SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 164° - Numero 249

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 24 ottobre 2023** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Università degli studi della Basilicata

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Cassa depositi e prestiti S.p.a.

Consiglio nazionale dell'economia e del lavoro

Ministero dell'economia e delle finanze

Ministero delle imprese e del made in Italy

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 11 ottobre 2023.

Scioglimento del consiglio comunale di Perdifumo e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 3 e 4 ottobre 2021 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Perdifumo (Salerno);

Viste le dimissioni rassegnate, con atto unico presentato al protocollo dell'ente, da sei consiglieri su dieci assegnati all'ente, a seguito delle quali non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Perdifumo (Salerno) è sciolto.

Art. 2.

Il dott. Roberto Amantea è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 11 ottobre 2023

MATTARELLA

PIANTEDOSI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Perdifumo (Salerno), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 3 e 4 ottobre 2021 e composto dal sindaco e da dieci consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni rassegnate da sei componenti del corpo consiliare, con atto unico acquisito al protocollo dell'ente in data 20 settembre 2023.

Le citate dimissioni, che sono state presentate per il tramite di un consigliere dimissionario all'uopo delegato con atto autenticato, hanno determinato l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Pertanto, il prefetto di Salerno ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7, del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 20 settembre 2023.

Considerato che nel comune non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Perdifumo (Salerno) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dott. Roberto Amantea, viceprefetto in servizio presso la Prefettura di Salerno.

Roma, 5 ottobre 2023

Il Ministro dell'interno: PIANTEDOSI

23A05827

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 11 ottobre 2023.

Scioglimento del consiglio comunale di San Lorenzo e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 12 giugno 2022 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di San Lorenzo (Reggio Calabria);

Viste le dimissioni contestuali rassegnate da sette consiglieri su dieci assegnati all'ente, a seguito delle quali non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di San Lorenzo (Reggio Calabria) è sciolto.

Art. 2.

Il signor Francesco Picone è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 11 ottobre 2023

MATTARELLA

PIANTEDOSI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di San Lorenzo (Reggio Calabria), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 12 giugno 2022 e composto dal sindaco e da dieci consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni contestuali rassegnate da sette componenti del corpo consiliare.

Le citate dimissioni, presentate personalmente da oltre la metà dei consiglieri con atto unico acquisito al protocollo dell'ente in data 14 settembre 2023, hanno determinato l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Pertanto, il prefetto di Reggio Calabria, ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7, del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 23 settembre 2023.

Considerato che nel suddetto ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di San Lorenzo (Reggio Calabria) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del signor Francesco Picone, funzionario informatico in servizio presso la Prefettura di Reggio Calabria.

Roma, 5 ottobre 2023

Il Ministro dell'interno: PIANTEDOSI

23A05828

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 24 settembre 2023.

Autorizzazione alla «Scuola di specializzazione in psicoterapia umanistica esistenziale» a trasferire la sede periferica da Bruzzano Zeffirio a Cosenza e a ridurre gli allievi della medesima sede da 20 a 15 unità e, per l'intero corso, da 80 a 60 unità.

IL DIRETTORE GENERALE
DEGLI ORDINAMENTI DELLA FORMAZIONE SUPERIORE
E DEL DIRITTO ALLO STUDIO

Vista la legge 18 febbraio 1989, n. 56, che disciplina l'ordinamento della professione di psicologo e fissa i requisiti per l'esercizio dell'attività psicoterapeutica e, in particolare l'art. 3 della suddetta legge, che subordina l'esercizio della predetta attività all'acquisizione, successivamente alla laurea in psicologia o in medicina e chirurgia, di una specifica formazione professionale mediante corsi di specializzazione almeno quadriennali, attivati presso scuole di specializzazione universitarie o presso istituti a tal fine riconosciuti;

Visto l'art. 17, comma 96, lettera *b)* della legge 15 maggio 1997, n. 127, che prevede che con decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica sia rideterminata la disciplina concernente il riconoscimento degli istituti di cui all'art. 3, comma 1, della richiamata legge n. 56 del 1989;

Visto il decreto 11 dicembre 1998, n. 509, con il quale è stato adottato il regolamento recante norme per il riconoscimento degli istituti abilitati ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia ai sensi dell'art. 17, comma 96, della legge n. 127 del 1997 e, in particolare, l'art. 2, comma 5, che prevede che il riconoscimento degli istituti richiedenti sia disposto sulla base dei pareri conformi formulati dalla Commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del precitato decreto n. 509/1998 e dal Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario, le cui competenze sono confluite confluito nell'Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca di cui all'art. 2, comma 138, della legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visti i pareri espressi nelle riunioni dell'11 ottobre 2000 e del 16 maggio 2001, con i quali il Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario ha individuato gli *standard* minimi di cui devono disporre gli istituti richiedenti in relazione al personale docente, nonché alle strutture ed attrezzature;

Vista l'ordinanza ministeriale in data 10 dicembre 2004, avente ad oggetto «Modificazioni ed integrazioni alle ordinanze ministeriali 30 dicembre 1999 e 16 luglio 2004, recanti istruzioni per la presentazione delle istanze di abilitazione ad istituire e ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia»;

Visto il decreto in data 10 dicembre 2019, prot. n. 2511, con il quale è stata da ultimo costituita la Commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del predetto regolamento;

Visto il decreto 21 aprile 2023, prot. n. 540, con cui il Segretario generale del MUR ha delegato il direttore generale della Direzione degli ordinamenti della formazione superiore e del diritto allo studio, a sottoscrivere i decreti di riconoscimento degli istituti che ne facciano richiesta, una volta conclusa l'istruttoria normativamente prescritta;

Vista l'istanza del 16 novembre 2022 e successive integrazioni, con la quale la «Scuola di specializzazione in psicoterapia umanistica esistenziale» ha chiesto il trasferimento della sede periferica da Bruzzano Zeffirio (RC), loc. Marinella di Bruzzano c/o Villa Salus a Cosenza, via A. Scopelliti n. 41, con contestuale riduzione degli allievi per ciascun anno di corso, da venti a quindici unità;

Visto il parere favorevole espresso dalla suindicata Commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del regolamento, sull'istanza di riduzione allievi, del 20 marzo 2023;

Vista la favorevole valutazione tecnica di congruità espressa dall'ANVUR con delibera 27 luglio n. 191, in merito all'istanza presentata dall'Istituto sopra indicato;

Decreta:

Art. 1.

1. Per le motivazioni di cui in premessa e ai fini di cui all'art. 4 del regolamento 11 dicembre 1998, n. 509, la «Scuola di specializzazione in psicoterapia umanistica esistenziale» è autorizzata a trasferire la sede periferica da Bruzzano Zeffirio (RC), loc. Marinella di Bruzzano c/o Villa Salus a Cosenza, via A. Scopelliti n. 41;

2. Il numero massimo annuale di allievi ammissibili è ridotto da venti a quindici unità e, per l'intero corso, da ottanta a sessanta unità.

Il presente decreto è pubblicato sul sito istituzionale del Ministero nonché nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 settembre 2023

Il direttore generale: CERRACCHIO

23A05837

DECRETO 24 settembre 2023.

Autorizzazione alla «Scuola di specializzazione in psicoterapia analitica e transazionale ad orientamento sociocognitivo» a trasferire la sede principale di Venezia.

IL DIRETTORE GENERALE
DEGLI ORDINAMENTI DELLA FORMAZIONE SUPERIORE
E DEL DIRITTO ALLO STUDIO

Vista la legge 18 febbraio 1989, n. 56, che disciplina l'ordinamento della professione di psicologo e fissa i requisiti per l'esercizio dell'attività psicoterapeutica e, in particolare l'art. 3 della suddetta legge, che subordina l'esercizio della predetta attività all'acquisizione, successivamente alla laurea in psicologia o in medicina e chirurgia, di una specifica formazione professionale mediante corsi di specializzazione almeno quadriennali, attivati presso scuole di specializzazione universitarie o presso istituti a tal fine riconosciuti;

Visto l'art. 17, comma 96, lettera *b)*, della legge 15 maggio 1997, n. 127, che prevede che con decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica sia rideterminata la disciplina concernente il riconoscimento degli istituti di cui all'art. 3, comma 1, della richiamata legge n. 56 del 1989;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 11 dicembre 1998, prot. n. 509, con il quale è stato adottato il regolamento recante norme per il riconoscimento degli istituti abilitati ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia ai sensi dell'art. 17, comma 96, della legge n. 127 del 1997 e, in particolare, l'art. 2, comma 5, che prevede che il riconoscimento degli istituti richiedenti sia disposto sulla base dei pareri conformi formulati dalla Commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del precitato decreto n. 509/1998 e dal Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario, le cui competenze sono confluite nell'Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca di cui all'art. 2, comma 138, della legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visti i pareri espressi nelle riunioni dell'11 ottobre 2000 e del 16 maggio 2001, con i quali il Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario ha individuato gli *standard* minimi di cui devono disporre gli istituti richiedenti in relazione al personale docente, nonché alle strutture ed attrezzature;

Vista l'ordinanza del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 10 dicembre 2004 recante «Modificazioni ed integrazioni alle ordinanze ministeriali 30 dicembre 1999 e 16 luglio 2004, recanti istruzioni per la presentazione delle istanze di abilitazione ad istituire e ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia»;

Visto il decreto 10 dicembre 2019, prot. n. 2511, con il quale è stata da ultimo nominata la Commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del predetto regolamento;

Visto il decreto 21 aprile 2023, prot. n. 540, con cui il Segretario generale del MUR ha delegato il direttore generale della Direzione degli ordinamenti della formazione superiore e del diritto allo studio, a sottoscrivere i decreti di riconoscimento degli istituti che ne facciano richiesta, una volta conclusa l'istruttoria normativamente prescritta;

Vista l'istanza del 23 novembre 2022 e successive integrazioni, con la quale la «Scuola di specializzazione in psicoterapia analitica e transazionale ad orientamento sociocognitivo» ha chiesto il trasferimento della sede principale di Venezia, da via Tassini n. 17 a via dei Salesiani n. 15, mantenendo il medesimo numero di allievi;

Vista la favorevole valutazione tecnica di congruità espressa dall'ANVUR con delibera 27 luglio 2023, n. 191 in merito all'istanza presentata dall'Istituto sopra indicato;

Decreta:

Art. 1.

1. Per le motivazioni di cui in premessa e ai fini di cui all'art. 4 del regolamento 11 dicembre 1998, n. 509, la «Scuola di specializzazione in psicoterapia analitica e transazionale ad orientamento sociocognitivo» è autorizzata a trasferire la sede principale di Venezia, da via Tassini n. 17 a via dei Salesiani n. 15, mantenendo il medesimo numero di allievi.

Il presente decreto è pubblicato sul sito istituzionale del Ministero nonché nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 settembre 2023

Il direttore generale: CERRACCHIO

23A05838

DECRETO 24 settembre 2023.

Abilitazione dell'«Istituto superiore di studi freudiani Jacques Lacan» ad istituire e ad attivare nella sede periferica di Napoli un corso di specializzazione in psicoterapia, con numero massimo di allievi da ammettere a ciascun anno di corso pari a 18 unità e, per l'intero corso, a 72 unità.

IL DIRETTORE GENERALE
DEGLI ORDINAMENTI DELLA FORMAZIONE
SUPERIORE E DEL DIRITTO ALLO STUDIO

Vista la legge 18 febbraio 1989, n. 56, che disciplina l'ordinamento della professione di psicologo e fissa i requisiti per l'esercizio dell'attività psicoterapeutica e, in particolare l'art. 3 della suddetta legge, che subordina l'esercizio della predetta attività all'acquisizione, successivamente alla laurea in psicologia o in medicina e chirurgia, di una specifica formazione professionale mediante corsi di specializzazione almeno quadriennali, attivati presso scuole di specializzazione universitarie o presso istituti a tal fine riconosciuti;

Visto l'art. 17, comma 96, lettera *b)*, della legge 15 maggio 1997, n. 127, che prevede che con decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica sia rideterminata la disciplina concernente il riconoscimento degli istituti di cui all'art. 3, comma 1, della richiamata legge n. 56 del 1989;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 11 dicembre 1998, prot. n. 509, con il quale è stato adottato il regolamento recante norme per il riconoscimento degli istituti abilitati ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia ai sensi dell'art. 17, comma 96, della legge n. 127 del 1997 e, in particolare, l'art. 2, comma 5, che prevede che il riconoscimento degli istituti richiedenti sia disposto sulla base dei pareri conformi formulati dalla Commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del precitato decreto n. 509/1998 e dal Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario, le cui competenze sono confluite nell'Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca di cui all'art. 2, comma 138, della legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visti i pareri espressi nelle riunioni dell'11 ottobre 2000 e del 16 maggio 2001, con i quali il Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario ha individuato gli *standard* minimi di cui devono disporre gli istituti richiedenti in relazione al personale docente, nonché alle strutture ed attrezzature;

Vista l'ordinanza del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 10 dicembre 2004 recante «Modificazioni ed integrazioni alle ordinanze ministeriali 30 dicembre 1999 e 16 luglio 2004, recanti istruzioni per la presentazione delle istanze di abilitazione ad istituire e ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia»;

Visto il decreto 10 dicembre 2019, prot. n. 2511, con il quale è stata da ultimo nominata la Commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del predetto regolamento;

Visto il decreto 21 aprile 2023, prot. n. 540, con cui il Segretario generale del MUR ha delegato il direttore generale della Direzione degli ordinamenti della formazione superiore e del diritto allo studio, a sottoscrivere i decreti di riconoscimento degli istituti che ne facciano richiesta, una volta conclusa l'istruttoria normativamente prescritta;

Vista l'istanza del 23 febbraio 2022, prot. 5209 e successive integrazioni, con la quale l'«Istituto superiore di studi Freudiani, Jacques Lacan», ha chiesto l'abilitazione ad istituire e ad attivare un corso di specializzazione in psicoterapia nella sede periferica di Napoli, corso Umberto I n. 381, per un numero massimo degli allievi ammissibili a ciascun anno di corso pari a diciotto unità e, per l'intero corso, a settantadue unità;

Visto il parere favorevole espresso dalla suindicata Commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del regolamento in occasione della riunione del 23 marzo 2023;

Vista la favorevole valutazione tecnica di congruità espressa dall'ANVUR con delibera 11 luglio 2023 n. 172 in merito all'istanza presentata dall'istituto sopra indicato;

Decreta:

Art. 1.

1. Per le motivazioni di cui in premessa e ai fini di cui all'art. 4 del regolamento 11 dicembre 1998, n. 509, l'«Istituto superiore di studi Freudiani, Jacques Lacan» è abilitato ad istituire e ad attivare ai sensi delle disposizioni di cui al Titolo II del regolamento stesso, nella sede periferica di Napoli, corso Umberto I n. 381, un corso di specializzazione in psicoterapia secondo il modello scientifico-culturale approvato per la sede principale.

2. Il numero massimo annuale di allievi ammissibili è pari a diciotto unità e, per l'intero corso, a settantadue unità.

Il presente decreto è pubblicato sul sito istituzionale del Ministero nonché nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 settembre 2023

Il direttore generale: CERRACCHIO

23A05839

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 7 settembre 2023.

Fascicolo sanitario elettronico 2.0.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

E

IL SOTTOSEGRETARIO DI STATO
ALLA PRESIDENZA
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI
CON DELEGA ALL'INNOVAZIONE TECNOLOGICA

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, e successive modificazioni, recante: «Istituzione del Servizio sanitario nazionale»;

Visto l'art. 117, secondo comma, lettera *q)* della Costituzione, che riserva alla competenza legislativa esclusiva dello Stato la profilassi internazionale;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, recante: «Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante: «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» e, in particolare, gli articoli 47-*bis* e seguenti, concernenti le funzioni del Ministero della salute;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59, recante: «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute»;

Visto il Regolamento sanitario internazionale (RSI), adottato dalla 58a Assemblea mondiale della sanità il 23 maggio 2005 ed entrato in vigore il 15 giugno 2007;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, recante: «Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502»;

Visto l'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come da ultimo modificato dal decreto-legge 27 gennaio 2022, n. 4, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 marzo 2022, n. 25, concernente il Fascicolo sanitario elettronico (FSE), il quale prevede, in particolare:

al comma 2, che il FSE è istituito dalle regioni e province autonome «a fini di:

a) diagnosi, cura e riabilitazione; a-*bis*) prevenzione;

a-*ter*) profilassi internazionale;

b) studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico;

c) programmazione sanitaria, verifica delle qualità delle cure e valutazione dell'assistenza sanitaria»

al comma 7, che «fermo restando quanto previsto dall'articolo 15, comma 25-*bis*, di cui al decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, con uno o più decreti del Ministro della salute e del Ministro delegato per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali, sono stabiliti: i contenuti del FSE e del dossier farmaceutico nonché e i limiti di responsabilità e i compiti dei soggetti che concorrono alla sua implementazione, le garanzie e le misure di sicurezza da adottare nel trattamento dei dati personali nel rispetto dei diritti dell'assistito, le modalità e i livelli diversificati di accesso al FSE da parte dei soggetti di cui ai commi 4, 4-*bis*, 4-*ter*, 5 e 6, la definizione e le relative modalità di attribuzione di un codice identificativo univoco dell'assistito che non consenta l'identificazione diretta dell'interessato.»

al comma 15-*quater*, che «al fine di assicurare, coordinare e semplificare la corretta e omogenea formazione dei documenti e dei dati che alimentano il FSE, l'AGENAS, d'intesa con la struttura della Presidenza del Consiglio dei ministri competente per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale e avvalendosi della società di cui all'art. 83, comma 15, del decreto-legge n. 112 del 2008, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 133 del 2008, rende disponibili alle strutture sanitarie e socio-sanitarie specifiche soluzioni da integrare nei sistemi informativi delle medesime strutture con le seguenti funzioni:

a) di controllo formale e semantico dei documenti e dei corrispondenti dati correlati prodotti dalle strutture sanitarie per alimentare FSE;

b) di conversione delle informazioni secondo i formati standard di cui al comma 15-*octies*;

c) di invio dei dati da parte della struttura sanitaria verso l'EDS e, se previsto dal piano di attuazione del potenziamento del FSE di cui al comma 15-*bis*, verso il FSE della regione territorialmente competente per le finalità di cui alla lettera a-*bis*) del comma 2;»

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 settembre 2015, n. 178, attuativo del comma 7 del predetto art. 12, così come modificato dal decreto del Ministro della salute e del Ministro per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, del 18 maggio 2022, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - 11 luglio 2022, n. 160;

Visto il decreto 20 maggio 2022 del Ministro della salute di concerto con il Ministro per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale e il Ministro dell'economia e delle finanze recante: «Adozione delle Linee guida per

l'attuazione del Fasciolo sanitario elettronico», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - 11 luglio 2022, n. 160;

Visto il decreto 4 agosto 2017 del Ministero dell'economia e delle finanze di concerto con il Ministero della salute, recante: «Modalità tecniche e servizi telematici resi disponibili dall'infrastruttura nazionale per l'interoperabilità del Fascicolo sanitario elettronico (FSE) di cui all'art. 12, comma 15-*ter* del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - 22 agosto 2017, n. 195;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modificazioni, concernente il Codice dell'amministrazione digitale;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° giugno 2022 recante, ai sensi dell'art. 62-*ter* del predetto decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, Anagrafe nazionale degli assistiti, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - 13 ottobre 2022, n. 240;

Visto il decreto del Ministro per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale di concerto con il Ministro dell'interno 3 marzo 2022 recante, ai sensi dell'art. 64-*ter* del predetto decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, il Sistema di gestione deleghe in corso di registrazione alla Corte dei conti;

Viste le «Linee guida tecnologie e standard per la sicurezza dell'interoperabilità tramite API dei sistemi informatici» ai sensi della lettera b, comma 3-*bis*, art. 73 e dell'art. 51 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e successive modificazioni adottate con determinazione AGID n. 547/2021;

Viste le «Linee guida sull'interoperabilità tecnica delle Pubbliche amministrazioni» ai sensi della lettera *b)*, comma 3-*bis*, art. 73 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e successive modificazioni adottate con determinazione AGID n. 547/2021;

Visto il regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati);

Visto il Codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, come modificato dal decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, recante disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 31 ottobre 2022 con il quale il senatore Alessio Butti è stato nominato Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 25 novembre 2022 con il quale è stata conferita al senatore Alessio Butti la delega di funzioni in materia Innovazione tecnologica e transizione digitale;

Considerato che, ai sensi dell'art. 9, comma 2, della citata legge 23 agosto 1988, n. 400 «Ogni qualvolta la legge o altra fonte normativa assegni, anche in via delegata, compiti specifici ad un Ministro senza portafoglio ovvero a specifici uffici o dipartimenti della Presidenza del Consiglio dei ministri, gli stessi si intendono comunque attribuiti, rispettivamente, al Presidente del Consiglio dei ministri, che può delegarli a un Ministro o a un Sottosegretario di Stato, e alla Presidenza del Consiglio dei ministri»;

Vista la circolare AgID n. 4/2017 del 1° agosto 2017 concernente il «Documento di progetto dell'Infrastruttura nazionale per l'interoperabilità dei Fascicoli sanitari elettronici (art. 12, comma 15-*ter*, decreto-legge n. 179/2012)»;

Visto il parere espresso dalla Società italiana di medicina di emergenza e urgenza in merito alla consultazione del Fascicolo sanitario elettronico nei casi di impossibilità fisica, incapacità di agire o incapacità di intendere o di volere dell'interessato e di rischio grave, imminente ed irreparabile per la salute o l'incolumità fisica dell'interessato che non abbia espresso il consenso alla consultazione dei dati del proprio FSE;

Ritenuto di stabilire il periodo di conservazione dei dati e dei documenti del Fascicolo sanitario elettronico in coerenza con quanto previsto dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° giugno 2022 concernente l'Anagrafe nazionale assistiti;

Ritenuto di disciplinare, nel decreto attuativo delle disposizioni di cui al comma 15-*quater* dell'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come da ultimo modificato dal decreto-legge 27 gennaio 2022, n. 4, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 marzo 2022, n. 25, il dossier farmaceutico, in quanto servizio reso disponibile dall'Ecosistema dati sanitari sui dati estratti dai documenti del Fascicolo sanitario elettronico;

Considerato che i trattamenti dei dati del Fascicolo sanitario elettronico per le finalità di cui al dell'art. 2-*sexies*, comma 1-*bis* dell'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come da ultimo modificato dal decreto-legge 27 gennaio 2022, n. 4, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 marzo 2022, n. 25, devono essere disciplinati nei decreti attuativi della medesima disposizione;

Considerato che i trattamenti dei dati del Fascicolo sanitario elettronico per le finalità predittive di cui all'art. 7, comma 2 del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34 convertito con modificazioni dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, devono essere disciplinati nei decreti attuativi della medesima disposizione;

Considerato che i trattamenti dei dati effettuati dalle componenti del FSE previste dalle disposizioni di cui al comma 15-*ter* dell'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre

2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come da ultimo modificato dal decreto-legge 27 gennaio 2022, n. 4, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 marzo 2022, n. 25, devono essere disciplinati dai decreti attuativi delle medesime;

Considerato di dover disciplinare con il presente decreto i contenuti del FSE, nonché i limiti di responsabilità e i compiti dei soggetti che concorrono alla sua implementazione, le garanzie e le misure di sicurezza da adottare nel trattamento dei dati personali nel rispetto dei diritti dell'assistito, le modalità e i livelli diversificati di accesso al FSE da parte dei soggetti di cui ai commi 4, 4-*bis*, 4-*ter* e 5 dell'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come da ultimo modificato dal decreto-legge 27 gennaio 2022, n. 4, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 marzo 2022, n. 25;

Considerato che tra i contenuti dell'Anagrafe nazionale assistiti sono ricompresi i codici esenzione, ai sensi delle disposizioni di cui all'art. 62-*ter*, comma 7, lettera *a)* del decreto legislativo n. 82/2005;

Acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali, reso con provvedimento n. 256 del 8 giugno 2023;

Sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'art. 2, comma 4, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, nella seduta del 2 agosto 2023 (rep. atti n. 187/CSR);

Decretano:

Art. 1.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto si intende per:

a) «SSN», il Servizio sanitario nazionale, istituito con la legge 23 dicembre 1978, n. 833, che comprende anche i Servizi di assistenza sanitaria al personale navigante, in carico al Ministero della salute;

b) «SASN», i Servizi di assistenza sanitaria al personale navigante, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 31 luglio 1980, n. 620;

c) «Assistito», il soggetto presente nell'Anagrafe nazionale degli assistiti, disciplinata dal decreto di cui al comma 7 dell'art. 62-*ter* del CAD;

d) «MMG/PLS», i medici di medicina generale e pediatri di libera scelta;

e) «servizi socio-sanitari regionali», gli enti e gli organismi accreditati del Servizio sanitario regionale;

f) «Struttura sanitaria autorizzata», struttura che ha ricevuto l'autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie e sociosanitarie, di cui all'art. 8-*ter* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni;

g) «Struttura sanitaria accreditata», struttura autorizzata (pubblica o privata), professionista o organizzazione (pubblica o privata) autorizzata per l'erogazione di cure domiciliari, cui è stato rilasciato l'accreditamento istituzionale di cui all'art. 8-*quater* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni;

h) «Medici convenzionati», i medici di medicina generale, pediatri di libera scelta e specialisti ambulatoriali, di cui all'art. 8 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni;

i) «regione», regione o Provincia autonoma di Trento o Bolzano;

j) «RdA», la regione o provincia autonoma ovvero SASN di assistenza dell'assistito, ovvero, per gli assistiti per i quali non risulta associata una RdA, il titolare del Portale nazionale FSE;

k) «RdE», la regione o provincia autonoma ovvero SASN di erogazione di una prestazione sanitaria;

l) «CAD», il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modificazioni, recante «Codice dell'amministrazione digitale»;

m) «Tessera sanitaria» o «Sistema TS»: il sistema informativo del Ministero dell'economia e delle finanze, istituito ai sensi delle disposizioni dell'art. 50, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326;

n) «ANA»: l'Anagrafe nazionale degli assistiti, istituita dall'art. 62-*ter* del CAD;

o) «FSE»: il fascicolo sanitario elettronico di cui al comma 1 dell'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e successive modificazioni, istituito dalle regioni e province autonome ai sensi delle disposizioni di cui al comma 2 del medesimo articolo;

p) «Soluzioni tecnologiche di cui al comma 15-*quater* dell'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179», le soluzioni tecnologiche rese disponibili da parte di AGENAS alle regioni, alle strutture sanitarie e sociosanitarie a livello nazionale o regionale, ai sensi dell'art. 69 del CAD al fine di assicurare, coordinare e semplificare la corretta e omogenea formazione dei documenti e dei dati che alimentano il FSE, tra l'altro, per le seguenti funzioni:

I. di controllo formale e semantico dei documenti e dei corrispondenti dati correlati prodotti dalle strutture sanitarie e socio-sanitarie per alimentare il FSE;

II. di conversione delle informazioni secondo i formati standard di cui al comma 15-*octies* dell'art. 12, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e successive modificazioni;

q) «INI», l'Infrastruttura nazionale per l'interoperabilità fra i FSE, parte del Sistema FSE, istituita ai sensi del comma 15-*ter* dell'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e successive modificazioni, realizzata dal Ministero dell'economia e delle finanze attraverso l'infrastruttura del Sistema Tessera Sanitaria realizzato in attuazione dell'art. 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326;

r) «FSE-INI», infrastruttura e servizi telematici dell'INI, parte del Sistema FSE, per le regioni e province autonome, nonché per il Ministero della salute, che, ai sensi del comma 15-*ter*, punto 3) dell'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e successive modificazioni, si avvalgono dell'infrastruttura nazionale ai sensi del comma 15 del citato art. 12;

s) «Anagrafe consensi e revoche», l'Anagrafe nazionale dei consensi e relative revoche, parte di INI e del Sistema FSE, istituita ai sensi del comma 15-*ter*, punto 4-*bis*) dell'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e successive modificazioni;

t) «Indice nazionale FSE», l'indice nazionale dei documenti dei FSE, al fine di assicurare in interoperabilità le funzioni del FSE, parte di INI e del Sistema FSE, istituito ai sensi del comma 15-*ter*, punto 4-*ter*) dell'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e successive modificazioni;

u) «Portale nazionale FSE», lo strumento che consente l'accesso online al FSE da parte dell'assistito e degli operatori sanitari, parte di INI e del Sistema FSE, istituito ai sensi del comma 15-*ter*, punto 4-*quater*) dell'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e successive modificazioni;

v) «Sistema di gestione deleghe», il sistema istituito ai sensi delle disposizioni dell'art. 64-*ter*, comma 7, del CAD, affidato alla responsabilità della struttura della Presidenza del Consiglio dei ministri competente per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale;

w) «Finalità di cura», le finalità di cui alla lettera *a)* del comma 2 dell'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e successive modificazioni;

x) «Finalità di prevenzione», le finalità di cui alla lettera a-*bis*) del comma 2 dell'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e successive modificazioni;

y) «Finalità di profilassi internazionale», le finalità di cui alla lettera a-*ter*) del comma 2 dell'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e successive modificazioni;

z) «Finalità di ricerca», le finalità di cui alla lettera *b)* del comma 2 dell'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e successive modificazioni;

aa) «Finalità di Governo», le finalità di cui alla lettera *c)* del comma 2 dell'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e successive modificazioni;

bb) «AGENAS», Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali cui è assegnato il ruolo di Agenzia nazionale per la sanità digitale;

cc) «Linee guida interoperabilità», le Linee guida sull'interoperabilità tecnica delle Pubbliche amministrazioni e le Linee guida tecnologie e standard per la sicurezza dell'interoperabilità tramite API dei sistemi informatici, ai sensi dell'art. 71 del CAD e della direttiva (UE) 2015/1535;

dd) «Codice in materia di protezione dei dati personali»: il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 recante «Codice in materia di protezione dei dati personali», e successive modificazioni;

ee) «Regolamento UE 2016/679»: il regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016;

ff) «Credenziali di autenticazione», i dati e i dispositivi in possesso di una persona, da questa conosciuti o ad essa univocamente correlati, utilizzati per l'autenticazione informatica;

gg) «*Repository*», l'infrastruttura e i servizi informatici che consentono la memorizzazione e l'accesso ai documenti del FSE.

Art. 2.

Finalità e ambito di applicazione del decreto

1. Il presente decreto, attuativo delle disposizioni di cui al comma 7 dell'art. 12 del decreto- legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e successive modificazioni, individua i contenuti del FSE, nonché i limiti di responsabilità e i compiti dei soggetti che concorrono alla sua implementazione, le garanzie e le misure di sicurezza da adottare nel trattamento dei dati personali nel rispetto dei diritti dell'assistito, le modalità e i livelli diversificati di accesso al FSE da parte dei soggetti di cui ai commi 4, 4-*bis*, 4-*ter* e 5 del predetto art. 12.

Art. 3.

Contenuti del FSE

1. Il FSE contiene i seguenti dati e documenti, riferiti anche alle prestazioni erogate al di fuori del Servizio sanitario nazionale, i cui contenuti sono riportati, in sede di prima applicazione, nell'allegato A al presente decreto:

a) dati identificativi e amministrativi dell'assistito (esenzioni per reddito e patologia, contatti, delegati);

b) referti, inclusi quelli consegnati ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 8 agosto 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 243 del 16 ottobre 2013;

c) verbali pronto soccorso;

d) lettere di dimissione;

e) profilo sanitario sintetico, di cui all'art. 4;

f) prescrizioni specialistiche e farmaceutiche;

g) cartelle cliniche;

h) erogazione farmaci a carico SSN e non a carico SSN;

i) vaccinazioni;

j) erogazione di prestazioni di assistenza specialistica;

k) taccuino personale dell'assistito, di cui all'art. 5;

l) dati delle tessere per i portatori di impianto;

m) lettera di invito per *screening*.

2. Le informazioni delle esenzioni per reddito e i relativi codici esenzione, di cui al comma 1, lettera *a)*, resi disponibili nel FSE, sono consultabili solo dall'assistito.

3. Con successivi decreti ai sensi del comma 7 dell'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, sono disciplinati i contenuti degli ulteriori dati e documenti del FSE, anche al fine di garantire l'interoperabilità.

4. Con distinto decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute e con il Ministro per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale, previo parere del Garante per la protezione dei dati personali, sono stabilite, ai sensi del combinato disposto dell'art. 12, commi 15-*ter*, numero 3) e 15-*septies*, le modalità, nonché le misure tecniche e organizzative necessarie a garantire la sicurezza del trattamento e i diritti e le libertà degli interessati, con cui il Sistema Tessera Sanitaria rende disponibile ai FSE, attraverso l'infrastruttura nazionale di cui allo stesso comma 15-*ter*, i dati risultanti negli archivi del medesimo sistema tessera sanitaria relativi alle esenzioni dell'assistito, alle prescrizioni e prestazioni erogate di farmaceutica, comprensivi dei relativi piani terapeutici, e specialistica a carico del Servizio sanitario nazionale, nonché le ricette e le prestazioni erogate non a carico del SSN, ai certificati di malattia telematici e alle prestazioni di assistenza protesica, termale e integrativa, nonché i dati di cui all'art. 3 del decreto legislativo 21 novembre 2014, n. 175, comprensivi dei dati relativi alla prestazione erogata e al relativo referto.

Art. 4.

Profilo sanitario sintetico

1. Il profilo sanitario sintetico, o «*patient summary*», è il documento socio-sanitario informatico redatto e aggiornato dal MMG/PLS che riassume la storia clinica dell'assistito e la sua situazione corrente conosciuta.

2. La finalità del profilo sanitario sintetico è di favorire la continuità di cura, permettendo un rapido inquadramento dell'assistito al momento del contatto con i servizi sanitari, fermo restando il rispetto del diritto di oscuramento esercitato dall'assistito, di cui all'art. 9.

3. In nessun caso l'accesso al profilo sanitario sintetico potrà consentire, da parte di soggetti diversi dall'assistito, la consultazione di documenti oscurati.

4. I dati essenziali che compongono il profilo sanitario sintetico sono riportati nell'allegato A al presente decreto.

5. In relazione al modello architetturale dell'infrastruttura FSE regionale di cui all'allegato C, parte integrante del presente decreto, ivi compresa l'adozione delle relative misure di sicurezza nonché la conservazione del corrente profilo, la regione o la ASL di assistenza è titolare del trattamento del profilo sanitario sintetico, fermo restando che al predetto titolare non è consentita la consultazione dei dati ivi contenuti, tranne le ASL per le pertinenti finalità e nelle modalità previste dal presente decreto. La regione assicura adeguata pubblicità alla scelta del modello architetturale dell'infrastruttura FSE regionale.

6. In caso di variazione del MMG/PLS, il nuovo MMG/PLS redige un nuovo profilo sanitario sintetico.

7. I precedenti profili sanitari sintetici, identificati come tali, sono conservati, in relazione al modello architetturale dell'infrastruttura FSE regionale, dalla regione o dalla ASL territorialmente competente all'epoca della loro redazione, titolare del trattamento, e sono consultabili dall'assistito con le stesse modalità previste per accedere ai propri documenti, di cui all'art. 11.

Art. 5.

Taccuino personale dell'assistito

1. Il taccuino personale dell'assistito è una sezione riservata del FSE all'interno della quale esclusivamente l'assistito, o un suo delegato, può inserire, modificare ed eliminare dati, anche generati dai dispositivi medici e/o wearable, e documenti personali relativi ai propri percorsi di cura, oltre a informazioni integrative inserite direttamente dal cittadino come elencate nell'allegato A.

2. I dati e i documenti inseriti nel taccuino personale dell'assistito sono informazioni non certificate e devono essere distinguibili da quelle inserite dai soggetti di cui all'art. 12.

3. L'assistito è responsabile dell'esattezza e dell'eventuale aggiornamento dei dati e documenti inseriti nel taccuino personale.

4. La regione di assistenza è titolare del trattamento dei documenti del taccuino personale, ivi compresa l'adozione delle relative misure di sicurezza e la sua conservazione, fermo restando che al predetto titolare non è consentita la consultazione dei dati ivi contenuti. La regione assicura adeguata pubblicità alla scelta del modello architetturale dell'infrastruttura FSE regionale.

Art. 6.

Dati soggetti a maggiore tutela dell'anonimato

1. I dati e i documenti sanitari e socio-sanitari disciplinati dalle disposizioni normative a tutela delle persone sieropositive, delle donne che si sottopongono a un'interruzione volontaria di gravidanza, delle vittime di atti di violenza sessuale o di pedofilia, delle persone che fanno uso di sostanze stupefacenti, di sostanze psicotrope e di alcool, delle donne che decidono di partorire in anonimato, nonché i dati e i documenti riferiti ai servizi offerti dai consultori familiari, sono resi visibili solo all'assistito, il quale può decidere liberamente e in qualsiasi momento di renderli visibili a terzi, esercitando i diritti di cui all'art. 9. Tali dati e documenti sono resi visibili solo previo esplicito, informato e specifico consenso dell'assistito, reso al soggetto che eroga la prestazione.

2. In assenza del consenso, l'erogatore della prestazione è responsabile dell'eventuale mancato oscuramento del dato o documento mediante l'apposita funzionalità di cui all'art. 9, comma 4.

3. Nel caso l'assistito scelga di ricorrere alle prestazioni in anonimato, non è ammessa l'alimentazione del FSE da parte dei soggetti che erogano le prestazioni.

Art. 7.

Informativa all'assistito

1. In ottemperanza all'adempimento di cui agli articoli 13 e 14 del regolamento UE 2016/679, quale presupposto di liceità del trattamento, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, deve essere fornita all'assistito, da parte del Ministero della salute, delle regioni e province autonome, idonea informativa che espliciti i trattamenti dei dati del FSE.

2. L'informativa di cui al comma 1 deve indicare tutti gli elementi richiesti dagli articoli 13 e 14 del regolamento UE 2016/679.

3. Al fine di assicurare una piena comprensione degli elementi indicati nell'informativa, il titolare deve formare adeguatamente il personale coinvolto nel trattamento dei dati sugli aspetti rilevanti della disciplina relativa alla protezione dei dati, anche al fine di un più efficace rapporto con gli assistiti.

4. Al fine di garantire all'interessato informazioni omogenee e uniformi nel territorio nazionale, il Ministero della salute predispone, in collaborazione con le regioni e province autonome, un modello di informativa, che mette a disposizione attraverso la pubblicazione sull'area pubblica del Portale nazionale FSE. In merito al modello di informativa e ai successivi aggiornamenti è acquisito il preventivo parere del Garante per la protezione dei dati personali.

Art. 8.

Consensi dell'assistito alla consultazione

1. Per le finalità di cui alle lettere *a)*, a-*bis*) e a-*ter*) del comma 2 dell'art. 12 del decreto- legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, la consultazione dei dati e documenti del FSE da parte di terzi può avvenire solo dopo che l'assistito ha preso visione dell'informativa di cui all'art. 7 e ha espresso libero, specifico, informato, inequivocabile e, con riferimento alle particolari categorie di dati di cui all'art. 9 del regolamento UE 2016/679, esplicito consenso alla consultazione, disgiuntamente per le predette finalità e, in riferimento alla finalità di prevenzione, altresì in modo disgiunto nei confronti dei soggetti di cui all'art. 16, commi 1 e 2.

2. Per i minori di età, i consensi di cui al comma 1 sono espressi da coloro che esercitano la responsabilità genitoriale. Al raggiungimento della maggiore età, i consensi devono essere confermati da un'espressa manifestazione di volontà del neo-maggiorenne, dopo aver preso visione dell'informativa.

3. Per i soggetti sottoposti alle forme di tutela previste dal Codice civile nei casi di incapacità totale o parziale a provvedere ai propri interessi, i consensi di cui al comma 1 sono espressi dal tutore, dal curatore o dall'amministratore di sostegno ove ciò rientri tra i poteri loro conferiti in base ai provvedimenti emessi dall'Autorità giudiziaria.

4. I consensi di cui ai commi 1, 2 e 3 possono essere espressi anche per via telematica, previo accesso al FSE secondo le modalità di cui al comma 2 dell'art. 25. La regione o provincia autonoma assicura e rende note all'assistito, secondo le proprie modalità organizzative, ulteriori modalità di espressione dei consensi.

5. I consensi di cui ai commi 1, 2 e 3 possono essere espressi anche da un delegato ai sensi dell'art. 11.

6. La revoca dei consensi di cui ai commi 1, 2 e 3, esprimibile con le medesime modalità descritte al precedente comma 4, determina quanto segue:

a) nel caso di revoca del consenso espresso per le finalità di cui alla lettera *a)* del comma 2 dell'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, sarà disabilitato l'accesso in consultazione dei dati e documenti del FSE per finalità di cura ai soggetti di cui all'art. 15;

b) nel caso di revoca del consenso espresso per le finalità di cui alla lettera a-*bis*) del comma 2 dell'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, sarà disabilitato l'accesso in consultazione dei dati e documenti presenti del FSE per finalità di prevenzione ai soggetti di cui all'art. 16 per i quali è stato revocato il consenso;

c) nel caso di revoca del consenso espresso per le finalità di cui alla lettera a-*ter*) del comma 2 dell'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, sarà disabilitato l'accesso in consultazione dei dati e documenti del FSE al Ministero della salute per finalità di profilassi internazionale.

7. Indipendentemente dalla revoca dei consensi di cui al precedente comma, i dati e i documenti presenti nel FSE sono sempre consultabili, oltre che dall'assistito, dai soggetti che li hanno prodotti.

8. La disabilitazione della consultazione dei dati e dei documenti del FSE da parte di terzi per le specifiche finalità per le quali sono stati revocati i consensi, così come il mancato consenso, non pregiudicano il diritto all'erogazione della prestazione sanitaria.

9. L'assistito può, successivamente, esprimere nuovi consensi alla consultazione dei dati e dei documenti di cui al comma 1, rendendo nuovamente disponibili alla consultazione tutti i propri dati e documenti del FSE, per le specifiche finalità per le quali sono stati espressi nuovi consensi.

10. Al momento della espressione dei consensi o delle revoche da parte dell'assistito, viene alimentata telematicamente l'Anagrafe consensi e revoche, attraverso la specifica funzione resa disponibile da INI ai sensi del decreto attuativo delle disposizioni di cui al comma 15-

ter dell'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come da ultimo modificato dal decreto-legge 27 gennaio 2022, n. 4, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 marzo 2022, n. 25.

11. La verifica del consenso viene effettuata dal FSE ad ogni richiesta di consultazione per le finalità di cui al comma 1, avvalendosi delle informazioni presenti in detta anagrafe.

12. Fermo restando il consenso per le finalità di cura già espresso ai sensi della normativa vigente, i soggetti di cui all'art. 12, al primo contatto utile con l'assistito che non abbia già espresso i consensi in via telematica successivamente all'entrata in vigore del presente decreto, forniscono all'assistito specifica informativa e richiedono i consensi per le finalità di prevenzione e profilassi internazionale ai sensi del presente articolo.

13. La regione di assistenza e il Ministero della salute, limitatamente agli assistiti SASN, sono titolari dei trattamenti di raccolta e registrazione dei consensi di cui al comma 1.

Art. 9.

Diritti dell'assistito

1. L'assistito può accedere ai dati e documenti del FSE, incluse le informazioni relative alle operazioni di cui all'art. 21, utilizzando i servizi di cui all'art. 11 nel portale FSE della RdA ovvero per il tramite del Portale nazionale FSE nonché usufruendo del servizio di notifica previsto all'art. 22. L'istanza di accesso ai propri dati può essere formulata anche direttamente alla RdA che è tenuta a fornire riscontro all'interessato nei termini di cui all'art. 12 del regolamento UE 2016/679.

2. Nell'informativa di cui all'art. 7, la RdA comunica all'interessato le modalità di esercizio dei diritti di integrazione, rettifica, oscuramento e aggiornamento dei propri dati nel FSE. La RdA mette altresì a disposizione un servizio di assistenza per comunicare all'interessato i dati di contatto del soggetto nei confronti del quale esercitare il diritto.

3. Il diritto di oscuramento può essere esercitato al momento dell'erogazione della prestazione, prima dell'alimentazione del FSE, direttamente nei confronti del soggetto che la eroga, che è tenuto a informare in tal senso l'assistito, ovvero in qualunque momento successivo, tramite specifica istanza dell'assistito trasmessa al soggetto erogante. Nei casi in cui l'oscuramento di dati e documenti avviene successivamente all'alimentazione del FSE, l'assistito è informato del fatto che le informazioni del dato o documento oscurato possono essere state utilizzate prima dell'oscuramento per la realizzazione di altri documenti, quali il Profilo sanitario sintetico di cui all'art. 4, rispetto ai quali può autonomamente esercitare il medesimo diritto.

4. Il diritto di oscuramento può essere esercitato anche tramite una apposita funzionalità online resa disponibile nel FSE e, in tale caso, è garantito l'immediato oscuramento del dato o documento.

5. Nel caso in cui sia stato esercitato il diritto all'oscuramento, l'assistito può revocare in ogni momento l'oscuramento di un dato o documento con le medesime modalità previste per l'esercizio del diritto di oscuramento.

6. L'oscuramento di dati e documenti del FSE avviene con modalità tali da garantire che tutti i soggetti abilitati all'accesso al FSE per le finalità di cura, prevenzione e profilassi internazionale non possano venire automaticamente a conoscenza del fatto che l'assistito ha effettuato tale scelta e che tali dati esistano.

7. L'oscuramento delle prescrizioni, di cui all'art. 3, comma 1, lettera *f)*, determina l'oscuramento automatico dei documenti relativi all'erogazione delle stesse, di cui all'art. 3, comma 1, lettere *h)* e *j)*, nonché ai referti riferiti alle medesime prestazioni, di cui all'art. 3, comma 1, lettera *b)*.

Art. 10.

Periodo di conservazione dei dati

1. L'indice dei dati e documenti del FSE dell'assistito viene cancellato dal titolare del trattamento decorsi trent'anni dalla data del decesso dello stesso, con periodicità annuale.

2. I dati e i documenti del FSE, inclusi il profilo sanitario sintetico, di cui all'art. 4, e il taccuino personale dell'assistito, di cui all'art. 5, e fatta eccezione per la cartella clinica e i documenti afferenti alla stessa, vengono cancellati dal titolare del trattamento decorsi trent'anni dalla data del decesso dell'assistito stesso, con periodicità annuale.

Art. 11.

Accesso al FSE da parte dell'assistito

1. L'assistito accede al proprio FSE in forma protetta e riservata, attraverso l'uso degli strumenti di cui all'art. 64 del CAD.

2. In attuazione di quanto disposto dall'ultimo periodo del comma 2 dell'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, il FSE consente all'assistito l'accesso anche ai servizi sanitari *on-line* resi disponibili dalle regioni e dalle province autonome in modalità telematica, ovvero tramite il Portale nazionale FSE di cui al comma 15-*ter* del citato art. 12.

3. L'accesso ai servizi sanitari *on-line* resi disponibili dalle regioni e dalle province autonome in modalità telematica, ovvero tramite il Portale nazionale FSE, non comporta modifiche rispetto alla titolarità dei trattamenti effettuati mediante i predetti servizi.

4. Titolari dei trattamenti necessari a consentire l'identificazione e l'autenticazione informatica dell'assistito o di un suo delegato, l'accesso ai dati e documenti del FSE da parte dello stesso, nonché il relativo tracciamento, sono il Ministero della salute, limitatamente agli assistiti SASN, la regione di assistenza o il titolare del Portale nazionale FSE, per gli assistiti per i quali non risulta associata una RdA e che usano il predetto portale.

5. Nel caso di servizi di accesso al FSE erogati avvalendosi di FSE-INI, il MEF è responsabile del trattamento limitatamente ai compiti connessi all'organizzazione, alla gestione tecnico-informatica e agli altri adempimenti necessari a garantirne il corretto funzionamento.

6. L'accesso al FSE di un minore è consentito a coloro che esercitano la responsabilità genitoriale attraverso le proprie credenziali. La verifica della responsabilità genitoriale è effettuata dalla ASL territorialmente competente secondo la propria organizzazione ovvero direttamente dal FSE della RdA o dal Portale nazionale FSE tramite l'ANA ai sensi dell'art. 8, comma 2, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° giugno 2022. 4-*bis*. Al compimento della maggiore età dell'assistito, in automatico il sistema disabiliterà l'accesso dell'esercente la responsabilità genitoriale ai dati del minore e lo stesso potrà accedere con le proprie credenziali.

7. L'accesso al FSE da parte di soggetti sottoposti alle forme di tutela previste dal codice civile nei casi di incapacità totale o parziale a provvedere ai propri interessi, è consentito al tutore, al curatore o all'amministratore di sostegno ove ciò rientri tra i poteri loro conferiti in base ai provvedimenti emessi dall'Autorità giudiziaria e per il periodo di validità previsto. Nelle more della realizzazione del Sistema gestione deleghe di cui all'art. 64-*ter* del CAD, la verifica dei poteri di rappresentanza è effettuata dalla ASL territorialmente competente ovvero dalla RdA, secondo la propria organizzazione, e rinnovata periodicamente.

8. Nelle more della realizzazione del Sistema gestione deleghe di cui all'art. 64-*ter* del CAD, l'accesso al FSE è consentito anche a soggetti delegati volontariamente dall'assistito in un numero massimo di 3. In tale caso, il soggetto delegato può ricevere al massimo 5 deleghe da diversi assistiti, tra le quali non sono ricomprese le possibilità di accesso ai sensi dei commi 6 e 7.

9. Nelle more della realizzazione del Sistema gestione deleghe di cui all'art. 64-*ter* del CAD, la procedura per delegare un soggetto ai sensi del comma 8 è resa disponibile dal FSE della RdA e dal Portale nazionale FSE e consente all'assistito, previa identificazione ai sensi del comma 1, di delegare il soggetto già censito in ANA e secondo l'ambito di operatività di cui al comma 12, e al soggetto delegato di accettare o rifiutare la delega ricevuta, entro 30 giorni, previa identificazione ai sensi del comma 1. La delega di cui al comma 8 può essere presentata e registrata sul FSE anche per il tramite della ASL territorialmente competente ovvero dalla RdA, secondo la propria organizzazione. La RdA dell'assistito o, per gli assistiti per i quali non risulta associata una RdA, il Portale nazionale FSE registrano ogni accesso e operazione del delegato.

10. Nelle more della realizzazione del Sistema gestione deleghe di cui all'art. 64-*ter* del CAD, la delega di cui al comma 8 può avere una validità temporale di massimo 3 anni dal rilascio, alla scadenza dei quali può essere rinnovata. L'assistito può revocare o modificare, in ogni momento, l'operatività della delega di cui al comma 8.

11. Fermo restando che in nessun caso il delegato accede ai dati soggetti a maggiore tutela, di cui all'art. 6, la delega, la revoca della stessa, il suo ambito di operatività nonché il relativo periodo di validità vengono registrati nell'Anagrafe consensi e revoche.

12. L'ambito di operatività della delega è ricompreso tra i seguenti:

a) accesso completo in base al quale il delegato opera sul FSE dell'assistito delegante con i medesimi privilegi (consultazione dei dati e dei documenti relativi all'assistito, inserimento di dati e documenti nel taccuino personale dell'assistito, nonché accesso ai servizi, incluse le prestazioni dei consensi e le relative revoche, nonché oscuramenti e relative revoche);

oppure, singolarmente o in combinazione tra loro:

b) consultazione dei dati e dei documenti relativi all'assistito;

c) accesso ai servizi, incluse le prestazioni dei consensi e le relative revoche, nonché oscuramenti e relative revoche;

d) inserimento di dati e documenti nel taccuino personale dell'assistito.

Art. 12.

Soggetti che concorrono alla alimentazione del FSE

1. Concorrono alla corretta alimentazione e all'aggiornamento del FSE con i dati e documenti riferiti all'assistito, nei limiti di responsabilità e dei compiti loro assegnati, come indicati nel presente decreto e ai sensi di legge, previa verifica dei dati anagrafici dell'assistito nel sistema ANA:

a) le aziende sanitarie locali, le strutture sanitarie pubbliche del SSN e dei servizi socio-sanitari regionali e i SASN, attraverso le diverse articolazioni organizzative;

b) le strutture sanitarie accreditate con il SSN e i servizi socio-sanitari regionali;

c) le strutture sanitarie autorizzate;

d) gli esercenti le professioni sanitarie, anche convenzionati con il SSN, quando operano in autonomia.

2. I soggetti di cui al comma 1 che hanno in cura l'assistito o comunque gli prestano assistenza sanitaria, presso cui sono redatti i dati e i documenti sanitari che alimentano il FSE, sono titolari del trattamento per finalità di cura.

3. I soggetti di cui al comma 1 alimentano il FSE con i contenuti di cui all'art. 3, entro cinque giorni dall'erogazione della prestazione sanitaria e sono responsabili della mancata, intempestiva o inesatta alimentazione.

4. Quando alimentano il FSE, i soggetti di cui al comma 1, tramite apposita funzionalità, indicano se il dato o documento rientra nei casi di cui all'art. 6 o se su di esso è stato esercitato, al momento dell'erogazione della prestazione, il diritto di oscuramento ai sensi dell'art. 9.

5. In aggiunta ai soggetti di cui al comma 1, anche l'assistito può alimentare il FSE, limitatamente al taccuino di cui all'art. 5.

Art. 13.

Alimentazione del FSE

1. Le regioni e le province autonome sono titolari dei trattamenti di verifica formale e semantica e devono contribuire, utilizzando le soluzioni tecniche rese disponibili da AGENAS e nel rispetto del principio di interoperabilità, all'alimentazione del FSE. Previo parere del Garante per la protezione dei dati personali, possono condurre anche gestioni specializzate dei dati personali motivate da interesse pubblico rilevante e valutato l'impatto ai fini della loro protezione, fermo restando quanto previsto dalle disposizioni di cui ai commi 15-*septies* e 15-*novies* dell'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221.

2. Le soluzioni tecnologiche di cui al comma 1 non prevedono meccanismi di persistenza dei dati trattati.

3. In caso di esito positivo dell'operazione di controllo formale e semantico di cui al comma 1, il sistema consente di procedere alla firma, ove prevista, del documento per l'inserimento dello stesso nel FSE, mediante le soluzioni tecnologiche rese disponibili da AGENAS e successivamente attraverso INI per l'indicizzazione del documento stesso.

4. Il processo di alimentazione del FSE, di cui al presente articolo, non pregiudica il diritto dell'assistito all'erogazione della prestazione sanitaria.

Art. 14.

Titolarità dei trattamenti di tracciamento

1. Titolari dei trattamenti di tracciamento degli accessi ai dati e documenti del FSE sono la regione di assistenza dell'assistito, il Ministero della salute, limitatamente agli assistiti SASN, o il titolare del Portale nazionale FSE, per gli assistiti per i quali non risulta associata una RdA e che usano il predetto Portale, la regione di appartenenza del soggetto che accede, nonché ogni soggetto titolare di *repository* in cui si trovano i dati e documenti acceduti, in base al modello architetturale adottato dalla regione di erogazione della prestazione.

2. Nel caso di servizi di accesso al FSE erogati avvalendosi di FSE-INI, il MEF è responsabile del trattamento di tracciamento.

Art. 15.

Accesso in consultazione ai dati e ai documenti del FSE per finalità di cura

1. Il FSE è uno strumento a disposizione dell'assistito, che può consentirne, attraverso l'espressione del consenso di cui all'art. 8, l'accesso in consultazione ai soggetti del SSN e dei servizi sociosanitari regionali nonché agli esercenti le professioni sanitarie che lo prendono in cura, anche al di fuori del SSN, secondo quanto definito dal comma 5 dell'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221.

2. Per le finalità di cura i dati e documenti del FSE sono trattati secondo livelli diversificati di accesso che assicurano il rispetto dei principi di cui all'art. 5 del regolamento UE 2016/679. Sono comunque sottratti a trattamento per le finalità di cura, anche nei casi previsti dall'art. 20, i dati per i quali l'assistito abbia richiesto l'oscuramento ai sensi dell'art. 9.

3. Può accedere in consultazione al FSE per la finalità di cura, fermo restando il rispetto dei diritti dell'assistito di cui all'art. 9, il personale sanitario secondo i ruoli e i profili di autorizzazione di cui all'allegato A e, in particolare:

a) il MMG/PLS, per la durata dell'assistenza, o il medico sostituto, per la durata della sostituzione;

b) il medico, diverso dalla precedente lettera *a)*, avente in cura l'assistito per visite o esami o per il ricovero, limitatamente al tempo in cui si articola il processo di cura, previa dichiarazione che tale processo di cura è in atto al momento della consultazione del FSE e assunzione della relativa responsabilità ai sensi dell'art. 47 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 da parte del medesimo personale sanitario;

c) l'infermiere/ostetrica, in riferimento ai dati e documenti indicati nell'allegato A - par. 4.1.1, limitatamente al tempo in cui si articola il processo di cura, previa dichiarazione che tale processo di cura è in atto al momento della consultazione del FSE e assunzione della relativa responsabilità ai sensi dell'art. 47 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 da parte del medesimo personale sanitario;

d) il farmacista, in riferimento ai dati e documenti indicati nell'allegato A - par. 4.1.1.;

e) il personale amministrativo, in riferimento ai dati e documenti di cui alla lettera *a)* dell'art. 3, comma 1, limitatamente alle sole informazioni amministrative strettamente necessarie per assolvere le funzioni cui è preposto.

4. L'accesso al FSE è sempre escluso per i soggetti operanti in ambito sanitario che non perseguono finalità di cura quali periti, compagnie di assicurazione, datori di lavoro, associazioni o organizzazioni scientifiche, organismi amministrativi anche operanti in ambito sanitario, personale medico nell'esercizio di attività medico legale quale quella per l'accertamento dell'idoneità lavorativa o per il rilascio di certificazioni necessarie al conferimento di permessi o abilitazioni.

5. I dati e i documenti presenti nel FSE sono sempre consultabili, oltre che dall'assistito, dai soggetti che li hanno prodotti.

6. Il FSE rende disponibili ai soggetti di cui al comma 1 funzionalità che consentono l'accesso selettivo ai dati e ai documenti ai sensi del comma 3.

7. Titolari dei trattamenti necessari a consentire l'identificazione e l'autenticazione informatica del soggetto che accede ai dati e documenti del FSE per finalità di cura sono la regione di appartenenza, il Ministero della salute per i soggetti appartenenti ai SASN o il titolare del Portale nazionale FSE, per i soggetti che accedono tramite il predetto portale.

8. Nel caso di servizi di accesso al FSE erogati avvalendosi di FSE-INI, il MEF è responsabile del trattamento limitatamente ai compiti connessi all'organizzazione, alla gestione tecnico-informatica e agli altri adempimenti necessari a garantirne il corretto funzionamento.

Art. 16.

Titolarità dei trattamenti dei dati e dei documenti per finalità di prevenzione

1. I soggetti del SSN e dei servizi sociosanitari regionali della RdA, gli esercenti le professioni sanitarie che hanno in cura l'assistito o comunque gli prestano assistenza sanitaria, sono titolari del trattamento per finalità di prevenzione.

2. Sono altresì titolari del trattamento per finalità di prevenzione le regioni attraverso gli uffici competenti in materia di prevenzione sanitaria nonché il Ministero della salute attraverso la Direzione generale competente in materia di prevenzione sanitaria.

3. I soggetti di cui ai commi 1 e 2 assicurano che sia autorizzato al trattamento ai sensi dell'art. 29 del regolamento UE 2016/679 esclusivamente personale sanitario sottoposto alle regole del segreto professionale.

4. Il personale del Ministero della salute e delle regioni e province autonome che, per altre finalità, accede a flussi di dati pseudonimizzati non accede ai dati e documenti del FSE per finalità di prevenzione.

5. Titolari dei trattamenti necessari a consentire l'identificazione e l'autenticazione informatica del soggetto che accede ai dati e documenti del FSE per finalità di prevenzione sono la regione di appartenenza, il Ministero della salute per i soggetti appartenenti ai SASN o il titolare del Portale nazionale FSE, per i soggetti che accedono tramite il predetto portale.

6. Nel caso di servizi di accesso al FSE erogati avvalendosi di FSE-INI, il MEF è responsabile del trattamento limitatamente ai compiti connessi all'organizzazione, alla gestione tecnico-informatica e agli altri adempimenti necessari a garantirne il corretto funzionamento.

Art. 17.

Dati oggetto del trattamento per finalità di prevenzione

1. Per le finalità di prevenzione, i soggetti di cui all'art. 16, trattano i dati e i documenti del FSE pertinenti al processo di prevenzione, nel rispetto dei principi di minimizzazione, necessità e pertinenza, secondo i livelli diversificati di accesso di cui all'allegato A par. 4.1.2, previo consenso dell'assistito espresso ai sensi dell'art. 8.

2. Gli uffici della Direzione generale del Ministero della salute competente in materia di prevenzione sanitaria accedono esclusivamente ai metadati dei documenti del FSE, privati degli elementi identificativi diretti e pseudonimizzati, al fine di pianificare le attività di prevenzione in ambito nazionale.

3. Limitatamente ai propri assistiti, gli uffici delle regioni competenti in materia di prevenzione sanitaria accedono esclusivamente ai metadati dei documenti del FSE, privati degli elementi identificativi diretti e pseudonimizzati, al fine di pianificare le attività di prevenzione in ambito regionale che devono essere attuate dalle competenti ASL.

4. Limitatamente ai soli assistiti per i quali non risulta associata una RdA, la Direzione generale del Ministero della salute competente in materia di prevenzione sanitaria accede prioritariamente ai metadati dei documenti del FSE, privati degli elementi identificativi diretti e pseudonimizzati, al fine di identificare le coorti di assistiti i cui dati e documenti del FSE devono essere consultati per la pianificazione delle attività di prevenzione sanitaria.

5. Esclusivamente per gli assistiti appartenenti alla specifica coorte di cui al comma 4, un medico della Direzione generale del Ministero della salute competente in materia di prevenzione sanitaria autorizzato con decreto del direttore generale del predetto ufficio generale può accedere in consultazione al FSE dei soggetti appartenenti alla predetta coorte per l'individuazione dei soggetti da sottoporre alle attività di prevenzione sanitaria, come previste dal Piano nazionale di prevenzione, attraverso strutture sanitarie delegate con decreto del medesimo direttore, fermo restando il rispetto dei diritti dell'assistito di cui all'art. 9, utilizzando lo specifico profilo di autorizzazione descritto nell'allegato A.

6. Il FSE rende disponibili ai soggetti di cui al comma 1 funzionalità che consentono l'accesso selettivo ai dati e ai documenti ritenuti pertinenti ai sensi del presente articolo.

7. Sono comunque sottratti a trattamento per le finalità di prevenzione i dati per i quali l'assistito abbia richiesto l'oscuramento ai sensi dell'art. 9, nonché, nei casi di cui ai commi 2, 3 e 4 del presente articolo, i metadati relativi al Profilo sanitario sintetico e al taccuino personale dell'assistito.

Art. 18.

Titolarità dei trattamenti dei dati per finalità di profilassi internazionale

1. Il Ministero della salute, attraverso la Direzione generale competente in materia di profilassi internazionale, designata quale Centro nazionale italiano per il RSI, è titolare del trattamento dei dati e documenti del FSE per finalità di profilassi internazionale.

2. Il Ministero della salute assicura che sia autorizzato al trattamento, ai sensi dell'art. 29 del regolamento UE 2016/679, esclusivamente personale medico sottoposto alle regole del segreto professionale.

3. Il personale del Ministero della salute che accede, per altre finalità, a flussi di dati pseudonimizzati, non accede ai dati e documenti del FSE per finalità di profilassi internazionale.

4. Titolare dei trattamenti necessari a consentire l'identificazione e l'autenticazione informatica del personale del Ministero della salute che accede, tramite il Portale nazionale FSE, ai dati e documenti del FSE per finalità di profilassi internazionale è il titolare del predetto portale.

Art. 19.

Dati oggetto del trattamento per finalità di profilassi internazionale

1. Per le finalità di profilassi internazionale e, in particolare, per assicurare la massima sicurezza contro la diffusione internazionale delle malattie infettive e fronteggiare eventi di sanità pubblica inaspettati, la Direzione generale del Ministero della salute competente in materia di profilassi internazionale tratta, previo consenso dell'assistito espresso ai sensi dell'art. 8, i soli dati e documenti del FSE, rilevanti al fine di individuare:

a) la circolazione di nuovi patogeni o l'emergere di sintomatologie sconosciute o di fattori di rischio ambientale e/o alimentare;

b) nuovi fattori di rischio legati a patologie correlate come co-infezioni;

c) lo sviluppo di nuovi casi di farmacoresistenza verso specifici gruppi di patogeni;

d) possibili nuove complicanze non conosciute di alcune malattie infettive che possono portare al decesso del caso.

2. Il Ministero della salute, attraverso i medici dei competenti uffici della Direzione di cui al comma 1, ivi compresi gli uffici di Sanità marittima e Aerea e di frontiera, in conformità all'art. 45, paragrafo 2) del RSI, accede ai dati e ai documenti del FSE la cui consultazione risulti necessaria per la valutazione della situazione sanitaria dei soggetti destinatari delle seguenti azioni di competenza del Ministero:

a) somministrare vaccinazioni o profilassi obbligatorie o raccomandate per soggetti diretti all'estero, su richiesta degli interessati;

b) somministrare vaccinazioni o profilassi obbligatorie o raccomandate per soggetti provenienti dall'estero;

c) sottoporre a misure di quarantena o isolamento;

d) effettuare attività di *contact tracing* internazionale;

e) disporre misure di profilassi conseguenti a esposizioni ad agenti patogeni relative a soggetti che abbiano utilizzato mezzi di trasporto collettivi o soggiornato in comunità chiuse.

3. Nei casi di cui alle lettere *b)*, *c) d)* ed *e)* del superiore comma 2, il Ministero della salute si limita a segnalare i casi alle ASL territorialmente competenti.

4. Nei casi di cui alle lettere *b)*, *c)*, *d)* ed *e)* del comma 2, il Ministero della salute ai fini del rispetto dei principi di minimizzazione, necessità e pertinenza, definisce preventivamente criteri e modalità per l'identificazione dei soggetti esposti o che espongono terzi a gravi minacce per la salute, i cui dati e documenti del FSE devono essere consultati. I predetti criteri e modalità, unitamente alle specifiche finalità di cui al comma 2, sono documentati in forma scritta e i documenti devono essere conservati per 10 anni dalla redazione.

5. Sono comunque sottratti a trattamento per le finalità di profilassi internazionale i dati per i quali l'assistito abbia richiesto l'oscuramento ai sensi dell'art. 9.

Art. 20.

Accesso in emergenza

1. In caso di impossibilità fisica, incapacità di agire o incapacità di intendere o di volere dell'interessato e di rischio grave, imminente ed irreparabile per la salute o l'incolumità fisica dell'interessato che non abbia espresso il consenso alla consultazione dei dati del proprio FSE, gli operatori del SSN e dei servizi socio-sanitari regionali nonché gli esercenti le professioni sanitarie possono accedere prioritariamente al profilo sanitario sintetico del medesimo interessato e, ove necessario, agli ulteriori dati e documenti del FSE, ad eccezione dei dati e documenti per i quali l'assistito abbia richiesto l'oscuramento ai sensi dell'art. 9, comma 1, solo dopo averne verificato l'incapacità fisica o giuridica di esprimere il consenso, per il tempo strettamente necessario ad assicurare allo stesso le indispensabili cure e, in ogni caso, fino a quando l'interessato non sia nuovamente in grado di esprimere la propria volontà al riguardo.

Art. 21.

Registrazione delle operazioni sul FSE

1. La regione di assistenza, il Ministero della salute, limitatamente agli assistiti SASN, o il titolare del Portale nazionale FSE, per gli assistiti per i quali non risulta associata una RdA e che usano il predetto Portale, registrano le seguenti tipologie di operazioni relative ad ogni dato e documento del FSE:

a) alimentazione del FSE;

b) oscuramento di cui all'art. 6;

c) oscuramento e revoca dello stesso, di cui all'art. 9;

d) consultazione da parte del soggetto produttore;

e) consultazione da parte dell'assistito o di un suo delegato;

f) consultazione da parte di altro soggetto;

g) consultazione in emergenza.

2. Le operazioni di cui al comma 1 sono registrate con indicazione di:

a) dato o documento oggetto dell'operazione;

b) tipologia di operazione (alimentazione ovvero accesso in consultazione);

c) categoria di soggetto (assistito, delegato dell'assistito, medici di medicina generale, pediatri di libera scelta, struttura sanitaria che ha generato o consultato il dato o documento, unità organizzativa regionale o provinciale competente in materia di prevenzione sanitaria, unità organizzativa del Ministero della salute);

d) data e ora dell'operazione;

e) per le sole operazioni di accesso in consultazione, la finalità dell'operazione.

3. L'assistito può prendere visione delle registrazioni di cui al comma 1 accedendo all'apposita funzionalità presente nel portale FSE della RdA e nel Portale nazionale FSE.

4. Nel caso il titolare si avvalga delle funzionalità offerte in sussidiarietà da FSE-INI, il MEF è responsabile del trattamento limitatamente ai compiti connessi all'organizzazione, alla gestione tecnico-informatica e agli altri adempimenti necessari a garantirne il corretto funzionamento.

Art. 22.

Servizio di notifica delle operazioni sul FSE

1. La regione di assistenza, il Ministero della salute, limitatamente agli assistiti SASN, o il titolare del Portale nazionale FSE, per gli assistiti per i quali non risulta associata una RdA e che usano il predetto Portale, istituiscono, in coerenza con le regole tecniche di cui al comma 15-*bis* dell'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, un servizio di notifica per avvertire i propri assistiti delle operazioni, tramite un'applicazione per dispositivi mobili, o attraverso l'invio di un messaggio alla casella di posta elettronica indicata dall'assistito stesso.

2. L'assistito può disattivare e riattivare il servizio di notifica, che è inizialmente attivo, accedendo all'apposita funzionalità presente nel portale FSE della RdA e nel Portale nazionale FSE.

3. La notifica non contiene dati personali.

4. Nel caso il titolare si avvalga delle funzionalità offerte in sussidiarietà da FSE-INI, il MEF è responsabile del trattamento limitatamente ai compiti connessi all'organizzazione, alla gestione tecnico-informatica e agli altri adempimenti necessari a garantirne il corretto funzionamento.

Art. 23.

Dati identificativi e amministrativi dell'assistito

1. Il FSE rileva, mediante interrogazione dell'Anagrafe nazionale degli assistiti (ANA), i dati identificativi e amministrativi degli assistiti.

Art. 24.

Gestione dell'Indice per gli assistiti cui non è associata RdA

1. Per gli assistiti per i quali non risulta associata una RdA, l'indice con i metadati dei documenti sanitari relativi agli stessi è gestito dall'Indice nazionale FSE.

2. All'atto dell'associazione di una RdA all'assistito, l'Indice nazionale FSE trasferisce l'indice dei metadati dei documenti sanitari del medesimo assistito all'indice della RdA.

Art. 25.

Misure di sicurezza

1. Per i trattamenti svolti in adempimento alle disposizioni di cui al presente decreto, i titolari adottano misure tecniche e organizzative per garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio in coerenza con le disposizioni di cui agli articoli 25 e 32 del regolamento UE 2016/679

2. Ferme restando le misure di sicurezza di cui al comma 1, l'accesso al FSE è consentito, per tutte le finalità di cui al comma 2 dell'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, esclusivamente utilizzando le modalità di accesso e gli strumenti di cui all'art. 64 del CAD.

3. Nell'utilizzo di sistemi di memorizzazione o archiviazione dei dati devono essere attuati idonei accorgimenti per la protezione dei dati registrati rispetto ai rischi di accesso abusivo, furto o smarrimento parziali o integrali dei supporti di memorizzazione o dei sistemi di elaborazione portatili o fissi.

4. Per il trattamento dei dati del FSE sono assicurati:

a) il rispetto delle disposizioni di cui all'art. 51 del CAD in materia di sicurezza e disponibilità dei dati, dei sistemi e delle infrastrutture delle Pubbliche amministrazioni, nonché delle linee guida rese disponibili da AGID in materia di sviluppo e gestione dei sistemi informativi;

b) idonei sistemi di autorizzazione per gli incaricati in funzione dei ruoli e delle esigenze di accesso e trattamento;

c) procedure per la verifica periodica dei profili di autorizzazione assegnati agli incaricati;

d) protocolli di comunicazione sicuri basati sull'utilizzo di standard crittografici per la comunicazione elettronica dei dati;

e) la cifratura o la separazione dei dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale dagli altri dati personali;

f) tracciabilità degli accessi e delle operazioni effettuate;

g) sistemi di *audit log* per il controllo degli accessi e per il rilevamento di eventuali anomalie;

h) procedure di pseudonimizzazione.

5. La struttura e l'organizzazione dei dati del FSE deve garantire, oltre alla corretta e differenziata articolazione dei profili per quanto concerne la classificazione delle tipologie di informazioni sanitarie indispensabili in relazione alle finalità per cui vengono trattate, anche quella relativa ai diversi livelli autorizzativi dei soggetti abilitati all'accesso.

6. Le disposizioni di cui al comma 4 vengono attuate ai sensi delle specificazioni contenute nell'allegato B.

7. Ai fini di garantire il corretto impiego del FSE da parte degli utilizzatori e per renderli edotti dei rischi che incombono sui dati, nonché delle misure di sicurezza adottate, vengono organizzate apposite sessioni di formazione, anche con riferimento agli aspetti di protezione dei dati personali, con particolare riferimento all'accessibili-

tà delle informazioni, alle operazioni di trattamento eseguibili e alla sicurezza dei dati, inclusi i rischi di erroneo inserimento dei dati per omonimia degli interessati.

8. In caso di incidenti di sicurezza che possano comportare rischi per i diritti e le libertà degli interessati, anche in relazione a trattamenti effettuati da altri soggetti, ciascun titolare del trattamento fornisce tempestivamente a quest'ultimi ogni informazione utile ad agevolare l'adempimento degli obblighi in materia di violazioni dei dati personali di cui agli articoli 33 e 34 del regolamento (UE) 2016/679.

Art. 26.

Interoperabilità del FSE

1. L'INI rende disponibile ai sistemi FSE di ciascuna regione o provincia autonoma le funzioni e i servizi definiti nei decreti attuativi delle disposizioni di cui al comma 15-*ter* dell'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221.

Art. 27.

Disposizioni transitorie

1. Il Ministero della salute e le regioni e province autonome effettuano campagne di informazione in materia di alimentazione e consultazione del FSE, inclusa quella, da effettuarsi entro sei mesi dall'entrata in vigore del presente decreto, per l'alimentazione automatica del FSE con i dati e documenti digitali sanitari generati da eventi clinici riferiti alle prestazioni erogate dal SSN fino al 18 maggio 2020 comprensiva della relativa facoltà di opposizione da parte dell'assistito, da manifestarsi entro trenta giorni secondo specifiche modalità organizzative.

2. Decorso il termine di cui al comma 1, viene effettuata l'alimentazione del FSE con i dati e documenti digitali sanitari disponibili, generati da eventi clinici riferiti alle prestazioni erogate dal SSN fino al 18 maggio 2020 e riferiti ai soli assistiti che non hanno espresso la loro opposizione.

3. I dati e documenti digitali sanitari generati da eventi clinici riferiti alle prestazioni erogate al di fuori del SSN fino al 18 maggio 2020 possono essere inseriti nel FSE su iniziativa dell'assistito attraverso il Taccuino personale di cui all'art. 5.

4. Il FSE viene alimentato con i dati e documenti digitali sanitari generati da eventi clinici riferiti alle prestazioni erogate al di fuori del SSN a partire dal 19 maggio 2020.

5. Il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 settembre 2015, n. 178, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 11 novembre 2015, n. 263, cessa di avere efficacia dal giorno dell'entrata in vigore del presente decreto, ad eccezione dei Capi III e IV, che rimangono in vigore fino all'adozione, con successivi decreti ai sensi del comma 7 dell'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e successive modificazioni, di specifiche disposizioni per i trattamenti dei dati e dei documenti del FSE per le finalità di ricerca e di Governo.

6. Il decreto del Ministro della salute 18 maggio 2022, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 11 luglio 2022, n. 160, cessa di avere efficacia dal giorno dell'entrata in vigore del presente decreto.

7. Le funzionalità rese dal Portale nazionale FSE indicate nel presente decreto sono rese operative a seguito dell'adozione del decreto attuativo di cui al comma 15-*ter* dell'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e successive modificazioni.

8. Le regioni e le province autonome predispongono la valutazione d'impatto sul trattamento dei dati personali entro tre mesi dall'adozione del presente decreto e provvedono a verificare l'efficacia delle misure con frequenza almeno annuale e in caso di incidenti di sicurezza procedendo ai dovuti aggiornamenti.

Art. 28.

Oneri

1. Dall'attuazione del presente decreto non derivano maggiori oneri né minori entrate a carico della finanza pubblica.

2. Le attività previste dal presente decreto sono realizzate con le risorse umane, strumentali e finanziarie previste a legislazione vigente.

Art. 29.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto sarà trasmesso agli organi di controllo per la registrazione.

Roma, 7 settembre 2023

Il Ministro della salute
SCHILLACI

Il Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri delegato all'innovazione tecnologica
BUTTI

Il Ministro dell'economia e delle finanze
GIORGETTI

Registrato alla Corte dei conti il 27 settembre 2023
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione e del merito, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, n. 2512

ALLEGATO *A*

1 Obiettivi del documento

Il presente Allegato individua:

- I Contenuti di dettaglio dei dati e dei documenti del FSE (articolo 3, comma 1), incluso il Profilo Sanitario Sintetico (articolo 4);
- I Soggetti abilitati all'accesso al FSE, modalità e i profili di autorizzazione (articoli 15 17, 19 e 24);
- I servizi del FSE, nonché i servizi sanitari on line per gli assistiti, resi disponibili dalle regioni e dalle province autonome in modalità telematica, cui il FSE consente di accedere (articolo 11, comma 2).

2 Contenuti di dettaglio dei dati e documenti del FSE

Di seguito si riportano i contenuti di dettaglio di:

- Referto di laboratorio - articolo 3, comma 1, lettera b) del presente decreto
- Referto di radiologia - articolo 3, comma 1, lettera b) del presente decreto
- Referto di specialistica ambulatoriale - articolo 3, comma 1, lettera b) del presente decreto
- Referto di anatomia patologica - articolo 3, comma 1, lettera b) del presente decreto
- Verbale di pronto soccorso - articolo 3, comma 1, lettera c) del presente decreto
- Lettera di dimissione - articolo 3, comma 1, lettera d) del presente decreto
- Profilo sanitario sintetico - articolo 3, comma 1, lettera e) del presente decreto
- Prescrizione farmaceutica - articolo 3, comma 1, lettera f) del presente decreto
- Prescrizione specialistica - articolo 3, comma 1, lettera f) del presente decreto
- Cartella clinica - articolo 3, comma 1, lettera g) del presente decreto
- Erogazione farmaci a carico SSN e non a carico SSN - articolo 3, comma 1, lettera h) del presente decreto;
- Scheda singola vaccinazione - articolo 3, comma 1, lettera i) del presente decreto
- Certificato vaccinale - articolo 3, comma 1, lettera i) del presente decreto
- Erogazione di prestazioni di assistenza specialistica - articolo 3, comma 1, lettera j) del presente decreto;
- Taccuino personale dell'assistito - articolo 3, comma 1, lettera k) del presente decreto
- Tessera portatore di impianto - articolo 3, comma 1, lettera l) del presente decreto
- Lettera di invito per screening, vaccinazione o ad altri percorsi di prevenzione – articolo 3, comma 1, lettera m) del presente decreto

2.1 Contenuti del referto di laboratorio

REFERTO DI LABORATORIO	
Contenuto informativo	**Descrizione**
Cognome assistito	Cognome dell'assistito
Nome assistito	Nome completo dell'assistito (come risulta in anagrafe)
Codice fiscale assistito	Codice fiscale dell'assistito (o STP/ TEAM nei casi opportuni)
Sesso assistito	Genere dell'assistito
Data di nascita assistito	Data di nascita dell'assistito
Codice Comune di nascita assistito	Codice Comune di nascita dell'assistito
Indirizzo residenza assistito	Indirizzo di residenza dell'assistito
CAP residenza assistito	CAP di residenza dell'assistito
Codice Comune residenza assistito	Codice Comune di residenza dell'assistito
Descrizione Comune residenza assistito	Descrizione Comune di residenza dell'assistito
Provincia residenza assistito	Provincia di residenza dell'assistito

REFERTO DI LABORATORIO	
Contenuto informativo	**Descrizione**
Regione residenza assistito	Regione di residenza dell'assistito
Stato residenza assistito	Sato di residenza dell'assistito
Indirizzo domicilio assistito	Indirizzo di domicilio dell'assistito
CAP domicilio assistito	CAP di domicilio dell'assistito
Codice Comune domicilio assistito	Codice Comune di domicilio dell'assistito
Descrizione Comune domicilio assistito	Descrizione Comune di domicilio dell'assistito
Provincia domicilio assistito	Provincia di domicilio dell'assistito
Regione domicilio assistito	Regione di domicilio dell'assistito
Stato assistito	Sato di domicilio dell'assistito
Recapito telefonico assistito	Recapito telefonico dell'assistito (fisso e/o mobile)
e-mail assistito	Indirizzo e-mail dell'assistito
PEC assistito	Indirizzo PEC dell'assistito
Cognome medico	Cognome del medico
Nome medico	Nome del medico
Codice fiscale medico	Codice fiscale del medico
Recapito telefonico medico	Recapito telefonico del medico (fisso e/o mobile)
e-mail medico	Indirizzo e-mail del medico
PEC medico	Indirizzo PEC del medico
Nome dell'azienda sanitaria	Nome dell'azienda sanitaria
Nome del dipartimento	Nome del dipartimento
Nome dell'unità operativa	Nome dell'unità operativa
Nome del primario associato all'unità operativa	Nome del primario associato all'unità operativa
Specialità dell'esame	Specialità dell'esame
Data e ora dell'osservazione	Data e ora dell'osservazione
Nome dell'indagine/analisi	Nome dell'indagine/analisi
Risultato della misurazione	Risultato della misurazione
Intervallo di riferimento	Intervallo di riferimento, se noto e rilevante
Codice interpretativo	Codice interpretativo, se noto e rilevante
Tipologia del campione	Tipologia del campione, se non già evidente dalla misurazione
Origine del campione	Origine del campione, se rilevante
Metodo di raccolta del campione	Metodo di raccolta del campione, se rilevante
Valori passati della stessa misurazione	Valori passati della stessa misurazione, se noti, insieme alle date di misura
Commento da parte del medico	Commento che il medico può inserire in merito alla analisi o al risultato
Immagine al supporto clinico	Immagine allegata o inserita all'interno del referto

2.2 Contenuti del referto di radiologia

REFERTO DI RADIOLOGIA	
Contenuto Informativo	**Descrizione**
Cognome assistito	Cognome dell'assistito
Nome assistito	Nome completo dell'assistito (come risulta in anagrafe)
Codice fiscale assistito	Codice fiscale dell'assistito (o STP/TEAM nei casi opportuni)
Sesso assistito	Genere dell'assistito
Data di nascita assistito	Data di nascita dell'assistito

REFERTO DI RADIOLOGIA	
Contenuto Informativo	**Descrizione**
Comune di nascita assistito	Comune di nascita dell'assistito
Indirizzo di residenza dell'assistito	Indirizzo della residenza dell'assistito
CAP residenza assistito	CAP di residenza dell'assistito
Codice Comune di residenza dell'assistito	Codice Comune di residenza dell'assistito
Descrizione Comune di residenza dell'assistito	Descrizione Comune di residenza dell'assistito
Provincia di residenza dell'assistito	Provincia di residenza dell'assistito
Regione di residenza dell'assistito	Regione di residenza dell'assistito
Stato di residenza dell'assistito	Stato di residenza dell'assistito
Indirizzo di domicilio assistito	Indirizzo del domicilio dell'assistito
CAP domicilio assistito	CAP di domicilio dell'assistito
Codice Comune di domicilio dell'assistito	Codice Comune di domicilio dell'assistito
Descrizione Comune di domicilio dell'assistito	Descrizione Comune di domicilio dell'assistito
Provincia di domicilio dell'assistito	Provincia di domicilio dell'assistito
Regione di domicilio dell'assistito	Regione di domicilio dell'assistito
Stato di domicilio dell'assistito	Stato di domicilio dell'assistito
Recapito telefonico assistito	Recapito telefonico dell'assistito (fisso e/o mobile)
e-mail assistito	Indirizzo e-mail dell'assistito
PEC assistito	Indirizzo PEC dell'assistito
ID assistito PACS (IDPACS)	Identificativo dell'assistito nel sistema PACS in cui sono custodite le immagini associate al referto
Cognome medico refertante	Cognome del medico refertante
Nome medico refertante	Nome del medico refertante
Codice fiscale medico refertante	Codice Fiscale del medico refertante
Cognome medico firmatario	Cognome del medico firmatario
Nome medico firmatario	Nome del medico firmatario
Codice fiscale medico firmatario	Codice Fiscale del medico firmatario
Codice e descrizione dell'azienda sanitaria	Codice e descrizione dell'azienda sanitaria
Codice e descrizione del presidio	Codice e descrizione del presidio
Codice e descrizione dell'unità operativa	Codice e descrizione dell'unità operativa
Cognome tecnico/i di Radiologia	Cognome del/i tecnico/i di Radiologia
Nome tecnico/i di Radiologia	Nome del/i tecnico/i di Radiologia
Codice fiscale tecnico/i di Radiologia	Codice fiscale del/i tecnico/i di Radiologia
Cognome medico prescrittore	Cognome del medico prescrittore
Nome medico prescrittore	Nome del medico prescrittore
Codice fiscale medico prescrittore	Codice fiscale del medico prescrittore
Numero ricetta medica	Numero della ricetta medica
Data firma referto	Data di firma del referto
Codice CUP	Codice della prenotazione
Accession number	Codice identificativo dello studio
Studio DICOM	Codici identificativi Studio DICOM
Immagini PACS	Codice identificativo delle immagini associate al referto presenti nel sistema PACS
Codice nosologico	Codice nosologico
Tipologia Accesso	Tipologia di Accesso
Provenienza	Provenienza
Codice ordine interno	Codice identificativo dell'ordine interno

REFERTO DI RADIOLOGIA	
Contenuto Informativo	**Descrizione**
Codice identificativo referto RIS	Codice identificativo del referto presente nel sistema RIS.
Codice quesito diagnostico	Codice ICD9-CM del quesito diagnostico
Descrizione quesito diagnostico	Descrizione del quesito diagnostico
Anamnesi	In questo elemento sono raggruppate le informazioni riguardanti l'anamnesi secondo la tipologia: • **Anamnesi Familiare**; • **Anamnesi Fisiologica** (usi ed abitudini, sociale, riguardante le condizioni di vita del paziente, lo stile di vita, eventuali usi ed abusi); • **Anamnesi Patologica Prossima**. • **Anamnesi Patologica Remota** (malattie e interventi passati, disturbi noti, ecc.);
Allergie	Eventuali allergie e fonti dichiarate
Precedenti esami eseguiti	Codice, descrizione, metodica e data di eventuali esami precedenti
Codice esame eseguito	Codice dell'esame eseguito
Descrizione esame eseguito	Descrizione dell'esame eseguito
Data esame eseguito	Data e ora dell'esame eseguito
Modalità esecuzione esame eseguito	Modalità di esecuzione dell'esame eseguito
Dose assorbita	Indicatore di esposizione
Refertazione	Descrizione dell'esito della prestazione/i
Conclusioni	Conclusioni
Informazioni aggiuntive	Informazioni aggiuntive
Complicanze	Complicanze
Suggerimenti per il medico prescrittore	Suggerimenti per il medico prescrittore

2.3 Contenuti del referto di specialistica ambulatoriale

REFERTO DI SPECIALISTICA AMBULATORIALE	
Contenuto Informativo	**Descrizione**
Cognome assistito	Cognome dell'assistito
Nome assistito	Nome completo dell'assistito (come risulta in anagrafe)
Codice fiscale assistito	Codice fiscale dell'assistito (o STP/TEAM nei casi opportuni)
Sesso assistito	Genere dell'assistito
Data di nascita assistito	Data di nascita dell'assistito
Comune di nascita assistito	Comune di nascita dell'assistito
Indirizzo di residenza dell'assistito	Indirizzo della residenza dell'assistito
CAP residenza assistito	CAP di residenza dell'assistito
Comune di residenza dell'assistito	Comune di residenza dell'assistito
Indirizzo di domicilio assistito	Indirizzo del domicilio dell'assistito
CAP domicilio assistito	CAP di domicilio dell'assistito
Comune di domicilio dell'assistito	Comune di domicilio dell'assistito
Descrizione Comune di residenza dell'assistito	Comune di residenza dell'assistito
Provincia di residenza dell'assistito	Provincia di residenza dell'assistito
Regione di residenza dell'assistito	Regione di residenza dell'assistito
Stato di residenza dell'assistito	Stato di residenza dell'assistito
Recapito telefonico assistito	Recapito telefonico dell'assistito (fisso e/o mobile)
e-mail assistito	Indirizzo e-mail dell'assistito

REFERTO DI SPECIALISTICA AMBULATORIALE	
Contenuto Informativo	**Descrizione**
PEC assistito	Indirizzo PEC dell'assistito
Cognome medico refertante	Cognome del medico refertante
Nome medico refertante	Nome del medico refertante
Codice fiscale medico refertante	Codice Fiscale del medico refertante
Cognome medico firmatario	Cognome del medico firmatario
Nome medico firmatario	Nome del medico firmatario
Codice fiscale medico firmatario	Codice Fiscale del medico firmatario
Codice e descrizione dell'azienda sanitaria	Codice e descrizione dell'azienda sanitaria
Codice e descrizione del presidio	Codice e descrizione del presidio
Codice e descrizione dell'unità operativa	Codice e descrizione dell'unità operativa
Numero telefono Unità Operativa / CUP / Azienda Sanitaria	Numero di telefono dell'Unità Operativa / CUP / Azienda Sanitaria
Cognome altra figura tecnica coinvolta nell'esecuzione della procedura	Cognome altra figura tecnica coinvolta nell'esecuzione della procedura
Nome altra figura tecnica coinvolta nell'esecuzione della procedura	Nome altra figura tecnica coinvolta nell'esecuzione della procedura
Codice fiscale altra figura tecnica coinvolta nell'esecuzione della procedura	Codice fiscale altra figura tecnica coinvolta nell'esecuzione della procedura
Cognome medico prescrittore	Cognome del medico prescrittore (MMG/PLS o Specialista)
Nome medico prescrittore	Nome del medico prescrittore (MMG/PLS o Specialista)
Codice fiscale medico prescrittore	Codice fiscale del medico prescrittore (MMG/PLS o Specialista)
Numero ricetta medica	Numero della ricetta medica
Data firma referto	Data di firma del referto
Codice CUP	Codice della prenotazione
Codici identificazione oggetti correlati	Codici per identificare eventuali oggetti associati al referto (es. ID PACS, Accession number, Studio DICOM)
Codice nosologico	Codice nosologico
Provenienza	Provenienza (es. PS, Reparto)
Tipologia Accesso	Tipologia di accesso (programmata / ad accesso diretto)
Disciplina	Disciplina specialistica ambulatoriale
Codice quesito diagnostico	Codice ICD9-CM del quesito diagnostico
Descrizione quesito diagnostico	Descrizione del quesito diagnostico
Anamnesi	Descrizione testuale dell'anamnesi (quadro clinico)
Allergie	Eventuali allergie e fonti dichiarate
Precedenti esami eseguiti	Codice, descrizione, metodica e data di eventuali esami precedenti eseguiti dal paziente e ritenuti rilevanti al fine della formulazione diagnostica
Codice AIC/ATC farmaco	Codice AIC/ATC del farmaco o dei farmaci assunti nella terapia in atto
Descrizione terapia farmacologica	Descrizione terapia farmacologica
Esame obiettivo	Esame obiettivo
Codice prestazione eseguita	Codice della prestazione eseguita
Descrizione prestazione eseguita	Descrizione della prestazione eseguita
Data prestazione eseguita	Data e ora della prestazione eseguita
Codice procedura operativa	Codice della procedura operativa eseguita
Descrizione procedura operativa	Descrizione procedura operativa eseguita
Quantità	Quantità
Modalità esecuzione procedura operativa	Descrizione modalità di esecuzione della procedura operativa. Rappresenta la declinazione pratica del come viene eseguita la procedura.
Strumentazione utilizzata	Strumentazione utilizzata nel corso della procedura

REFERTO DI SPECIALISTICA AMBULATORIALE	
Contenuto Informativo	**Descrizione**
Parametri descrittivi della procedura	Parametri rilevanti al fine di caratterizzare la procedura
Note	Note
Confronto con precedenti esami eseguiti	Confronto con precedenti esami eseguiti. Permette di riportare un confronto tra quanto emerso nel corso di precedenti esami eseguiti e quanto rilevato nel corso della/e procedura/e oggetto del referto.
Refertazione	Referto della/e prestazione/i, oggetto principale del referto
Codice diagnosi	Codice diagnosi formulata sulla base di quanto emerso nel corso della prestazione
Descrizione diagnosi	Descrizione diagnosi formulata sulla base di quanto emerso nel corso della prestazione
Conclusioni	Conclusioni
Suggerimenti per il medico prescrittore	Suggerimenti per il medico prescrittore
Codice accertamento consigliato	Codice accertamento/i o prestazione/i consigliata/e da eseguire a seguito della prestazione
Descrizione accertamento consigliato	Descrizione accertamento/i o prestazione/i consigliata/e da eseguire a seguito della prestazione
Codice AIC/ATC farmaco	Codice AIC/ATC del farmaco o dei farmaci consigliato per la terapia farmacologica
Descrizione terapia farmacologica consigliata	Descrizione della terapia farmacologica consigliata

2.4 Contenuti del referto di anatomia patologica

REFERTO DI ANATOMIA PATOLOGICA	
Contenuto Informativo	**Descrizione**
Cognome assistito	Cognome dell'assistito
Nome assistito	Nome completo dell'assistito (come risulta in anagrafe)
Codice fiscale assistito	Codice fiscale dell'assistito (o TEAM/ENI/STP/ANA nei casi opportuni)
Sesso assistito	Genere dell'assistito
Data di nascita assistito	Data di nascita dell'assistito
Luogo di nascita assistito	Informazioni sul comune / stato di nascita dell'assistito a seconda che il paziente sia nato in Italia o all'Estero
Indirizzo di residenza assistito	Indirizzo di residenza dell'assistito
CAP residenza assistito	CAP residenza dell'assistito
Comune di residenza assistito	Comune di residenza dell'assistito
Provincia di residenza assistito	Provincia di residenza dell'assistito
Regione di residenza assistito	Regione di residenza dell'assistito
Stato di residenza assistito	Stato di residenza dell'assistito
Indirizzo di domicilio assistito	Indirizzo di domicilio dell'assistito
CAP domicilio assistito	CAP domicilio dell'assistito
Comune di domicilio assistito	Comune di domicilio dell'assistito
Provincia di domicilio assistito	Provincia di domicilio dell'assistito
Regione di domicilio assistito	Regione di domicilio dell'assistito
Stato di domicilio assistito	Stato di domicilio dell'assistito
Recapito telefonico assistito	Recapito telefonico dell'assistito (fisso e/o mobile)
E-mail assistito	Indirizzo e-mail dell'assistito
PEC assistito	Indirizzo PEC dell'assistito
Cognome medico refertante	Cognome del medico refertante
Nome medico refertante	Nome del medico refertante
Codice fiscale medico refertante	Codice fiscale del medico refertante
Indirizzo del medico refertante	Indirizzo del medico refertante
Recapito telefonico medico refertante	Recapito telefonico del medico refertante

REFERTO DI ANATOMIA PATOLOGICA	
Contenuto Informativo	**Descrizione**
Struttura/organizzazione di appartenenza medico refertante	Struttura/organizzazione di appartenenza del medico refertante
Cognome altra figura coinvolta nel processo di elaborazione dati	Cognome altra figura coinvolta nel processo di elaborazione dati
Nome altra figura coinvolta nel processo di elaborazione dati	Nome altra figura coinvolta nel processo di elaborazione dati
Codice fiscale altra figura coinvolta nel processo di elaborazione dati	Codice fiscale altra figura coinvolta nel processo di elaborazione dati
Indirizzo altra figura coinvolta nel processo di elaborazione dati	Indirizzo altra figura coinvolta nel processo di elaborazione dati
Recapiti telefonici altra figura coinvolta nel processo di elaborazione dati	Recapiti telefonici altra figura coinvolta nel processo di elaborazione dati
Organizzazione incaricata della custodia del documento	Organizzazione incaricata della custodia del documento
Informazioni organizzazione incaricata della custodia del documento	Nome, indirizzo e recapiti telefonici dell'organizzazione incaricata della custodia del documento
Cognome medico firmatario	Cognome del medico firmatario
Nome medico firmatario	Nome del medico firmatario
Codice fiscale medico firmatario	Codice fiscale del medico firmatario
Recapiti telefonici medico firmatario	Recapiti telefonici del medico firmatario
Indirizzo medico firmatario	Indirizzo del medico firmatario
Organizzazione a cui appartiene il medico firmatario	Organizzazione a cui appartiene il medico che ha autenticato il documento
Data firma referto	Data di firma del referto
Cognome altra figura tecnica coinvolta nell'esecuzione della procedura	Cognome altra figura tecnica coinvolta nell'esecuzione della procedura
Nome altra figura tecnica coinvolta nell'esecuzione della procedura	Nome altra figura tecnica coinvolta nell'esecuzione della procedura
Codice identificativo della persona coinvolta nell'esecuzione della procedura	Codice identificativo della persona all'interno del dominio coinvolta nell'esecuzione della procedura
Codice identificativo dell'organizzazione coinvolta nell'esecuzione della procedura	Codice identificativo dell'organizzazione all'interno del dominio coinvolta nell'esecuzione della procedura
Codice fiscale altra figura tecnica coinvolta nell'esecuzione della procedura	Codice fiscale altra figura tecnica coinvolta nell'esecuzione della procedura
Cognome tecnico sanitario di laboratorio biomedico	Cognome del tecnico sanitario di laboratorio biomedico
Nome tecnico sanitario di laboratorio biomedico	Nome del tecnico sanitario di laboratorio biomedico
Codice fiscale tecnico sanitario di laboratorio biomedico	Codice del fiscale del tecnico sanitario di laboratorio biomedico
Cognome operatore che ha raccolto il campione	Cognome dell'operatore che ha raccolto il campione
Nome operatore che ha raccolto il campione	Nome dell'operatore che ha raccolto il campione
Codice fiscale operatore che ha raccolto il campione	Codice fiscale dell'operatore che ha raccolto il campione
Cognome medico prescrittore	Cognome del medico prescrittore
Nome medico prescrittore	Nome del medico prescrittore
Codice fiscale medico prescrittore	Codice fiscale del medico prescrittore
Informazioni organizzazione associata alla figura tecnica coinvolta nell'esecuzione della procedura	Nome, indirizzo e recapiti telefonici dell'organizzazione associata alla figura tecnica coinvolta nell'esecuzione della procedura
Tipologia Accesso	Tipologia di accesso che ha determinato la prestazione (accesso programmato / diretto)
Provenienza	Tipologia della provenienza dell'assistito (es. ingresso ambulatoriale, pronto soccorso, ricovero)
Identificativo ricovero / accesso ambulatoriale	Identificativo del ricovero oppure dell'accesso ambulatoriale
Identificativo e nome del reparto (Unità Operativa), del Pronto Soccorso, o dell'Ambulatorio	Identificativo e nome del reparto (Unità Operativa), del Pronto Soccorso, o dell'Ambulatorio
Identificativo dell'azienda sanitaria	Identificativo dell'azienda sanitaria
Identificativo e nome del presidio	Identificativo e nome del presidio
Identificativo e nome della struttura sanitaria	Identificativo e nome della struttura sanitaria
Recapito telefonico reparto (Unità Operativa), Pronto Soccorso, o Ambulatorio	Recapito telefonico del reparto (Unità Operativa), del Pronto Soccorso, o dell'Ambulatorio
Codice Quesito Diagnostico	Codice del quesito diagnostico

REFERTO DI ANATOMIA PATOLOGICA	
Contenuto Informativo	**Descrizione**
Descrizione Quesito Diagnostico	Descrizione del quesito diagnostico: informazioni relative alla diagnosi già accertata o sospettata oppure il sintomo prevalente
Codice Storia Clinica	Codice Storia Clinica
Descrizione Storia Clinica	Descrizione della storia clinica: inquadramento generale dello stato di salute del paziente, della sua storia clinica e della motivazione che ha scaturito l'esigenza di sottoporre il paziente all'esame diagnostico
Codice Allergie	Codice Allergie
Descrizione Allergie	Descrizione Allergie: informazioni riguardanti le allergie comunicate dal paziente che il medico ritiene utili evidenziare ai fini della formulazione del referto (es. principi attivi, agenti allergenici e intolleranze rilevati sul paziente)
Codice Precedenti Esami Eseguiti	Codice Precedenti Esami Eseguiti
Descrizione Precedenti esami eseguiti	Descrizione di precedenti esami eseguiti: informazioni riguardanti i precedenti esami eseguiti che il medico ritiene utili evidenziare ai fini della formulazione del referto
Codice Procedura	Codice Procedura
Descrizione Procedura	Descrizione della procedura: procedure eseguite e rilevanti al fine della refertazione (es. raccolta del campione, dissezione, prelievo, colorazione, …)
Descrizione Procedura di Raccolta del Campione	Descrizione della procedura di raccolta del campione: identificativo del contenitore del campione, tipo campione, numero di pezzi, oggetti correlati
Descrizione Procedura di Dissezione del Campione	Descrizione della procedura di dissezione del campione: note sull'elaborazione del campione, oggetti correlati
Descrizione Procedura di Prelievo di pezzi dal Campione	Descrizione della procedura di prelievo di pezzi dal campione: numero di prelievi, note sull'elaborazione del campione, oggetti correlati
Descrizione Procedura di colorazione del campione	Descrizione della procedura di colorazione del campione: note sull'elaborazione del campione, oggetti correlati
Codice Osservazione Macroscopica	Codice Osservazione Macroscopica
Descrizione Osservazione Macroscopica	Descrizione a livello macroscopico, visiva, del campione chirurgico
Descrizione Macroscopica del campione	Descrizione macroscopica riferita ad uno specifico campione
Identificativo Oggetti Correlati	Identificativi oggetti correlati / allegati multimediali relativi all'osservazione macroscopica
Codice Osservazione Microscopica	Codice Osservazione Microscopica
Descrizione Osservazione Microscopica	Descrizione a livello microscopico, derivata dalle analisi microscopiche, del campione chirurgico
Descrizione microscopica del campione	Descrizione microscopica riferita a uno specifico campione
Identificativo Oggetti Correlati	Identificativi oggetti correlati / allegati multimediali relativi all'osservazione microscopica
Codice Analisi Supplementari dei Campioni	Codice Analisi supplementari dei campioni
Descrizione Analisi Supplementari dei Campioni	Descrizione di analisi supplementari dei campioni: eventuali analisi svolte generalmente dall'anatomopatologo con la finalità di integrare gli esami svolti inizialmente previsti
Codice Epicrisi	Codice Epicrisi
Descrizioni Epicrisi	Descrizioni Epicrisi: presente nei casi in cui il referto viene prodotto in seguito ad un esame autoptico, usato per indicare il risultato conclusivo di un'autopsia
Codice Diagnosi	Codice Diagnosi
Descrizione Diagnosi	Descrizione della diagnosi conclusiva dedotta dall'esame di anatomia patologica
Descrizione Diagnosi Tumore	Descrizione della diagnosi conclusiva dedotta dall'esame di Anatomia Patologica: Osservazione addizionale
Descrizione Classificazione del Tumore	Descrizione della classificazione del tumore: Topografia, Morfologia e Comportamento, Differenziazione – Grading, Differenziazione – Immunofenotipo, Scala di Valutazione
Descrizione Formula del Tumore	Descrizione della formula del tumore: Molteplicità del Tumore, Stadiazione, Stadiazione – Post Terapia, Stadiazione – Autopsia, Formula del Tumore, Fase di rilevamento del TNM, Categoria T, Categoria N, Categoria M, Linfonodi esaminati, Linfonodi interessati, Linfonodo sentinella, Cellule Tumorali Isolate, Stato del Tumore Residuale
Codice Commenti e Conclusioni	Codice Commenti e Conclusioni
Descrizione Commenti e Conclusioni	Conclusione, descrizione sintetica della neoplasia, terapia indicata o altro tipo di informazione aggiuntiva (eventualmente anche controlli, procedure o visite consigliate)
Codice Ulteriori Accertamenti Diagnostici	Codice Ulteriori Accertamenti Diagnostici
Descrizione Ulteriori Accertamenti Diagnostici	Descrizione di eventuali richieste di ulteriori accertamenti diagnostici, anche afferenti ad altre discipline

2.5 Contenuti del verbale di pronto soccorso

VERBALE DI PRONTO SOCCORSO	
Contenuto Informativo	**Descrizione**
Identificativi Paziente	Codice Fiscale dell'assistito (o STP / TEAM nei casi opportuni)
Nome Paziente	
Cognome Paziente	
Data Nascita Paziente	
Luogo Nascita Paziente	Nome del comune di nascita. Codice Istat comune di nascita. Codice Istat stato straniero.
Genere Amministrativo Paziente	
Indirizzo Residenza Paziente	Indirizzo, cap., comune (descrizione e ISTAT)
Recapito Telefonico Paziente	
CAP residenza assistito	CAP di residenza dell'assistito
Codice Comune residenza assistito	Codice Comune di residenza dell'assistito
Descrizione Comune residenza assistito	Descrizione Comune di residenza dell'assistito
Provincia residenza assistito	Provincia di residenza dell'assistito
Regione residenza assistito	Regione di residenza dell'assistito
Stato residenza assistito	Sato di residenza dell'assistito
Data E Ora Del Verbale	Data di creazione dell'istanza del documento.
Codice Fiscale Autore	Un verbale di PS può avere uno o più autori. Autore sempre essere umano.
Nome Autore	
Cognome Autore	
Codice Fiscale Firmatario	Medico che ha firmato il verbale. Tipicamente il medico che ha effettuato la dimissione
Nome Firmatario	
Cognome Firmatario	
Data E Ora Di Firma	
Azienda Sanitaria PS	
Istituto PS	Istituto in cui è stata erogata la prestazione.
Id Pronto Soccorso	
Direttore PS	
Nome PS	
Indirizzo PS	
E-mail Segreteria PS	
Recapito Telefonico Segreteria PS	
Numero Del Verbale	Identificativo dell'accesso in pronto soccorso.
Data Ora Di Ingresso	Data ora in cui è avvenuta l'accettazione
Codice Fiscale Operatore Accettazione	Operatore che ha effettuato l'accettazione.
Nome Operatore Accettazione	Operatore che ha effettuato l'accettazione.
Cognome Operatore Accettazione	Operatore che ha effettuato l'accettazione.
Responsabile Invio	Indica il responsabile dell'invio dell'assistito al Pronto Soccorso.
Mezzo Di Trasporto	Indicazione della modalità di arrivo "fisica" al PS
Causa Accesso	Motivo per cui il paziente accede al PS
Problema Principale	Indica il problema / sintomo principale riscontrato/percepito al momento del triage.

VERBALE DI PRONTO SOCCORSO	
Contenuto Informativo	**Descrizione**
Data Ora Triage	
Codice Fiscale Operatore Triage	
Nome Operatore Triage	
Cognome Operatore Triage	
Misurazioni Triage	Insieme delle misurazioni effettuate durante il triage, incluso eventuali parametri vitali e scala del dolore
Codice Triage	
Note Triage	Note testuali sul triage, inclusa eventuale anamnesi iniziale
Data Ora Rilevazione	
Codice Fiscale Medico Valutazione Clinica Iniziale	Dati del medico refertante che effettua la valutazione clinica iniziale
Nome Medico Valutazione Clinica Iniziale	Dati del medico refertante che effettua la valutazione clinica iniziale
Cognome Medico Valutazione Clinica Iniziale	Dati del medico refertante che effettua la valutazione clinica iniziale
Valutazione Clinica Iniziale	Descrizione testuale dell'inquadramento clinico iniziale
Data Ora Rilevazione	
Codice Fiscale Medico Rilevazione Terapia Farmacologica All'ingresso	Dati del medico refertante che effettua la rilevazione della terapia farmacologica in ingresso
Nome Medico Rilevazione Terapia Farmacologica	Dati del medico refertante che effettua la rilevazione della terapia farmacologica in ingresso
Anamnesi	Descrizione testuale dell'anamnesi
Data Ora Rilevazione	
Codice Fiscale Medico Esame Obiettivo	Medico refertante che effettua l'esame obiettivo
Nome Medico Esame Obiettivo	Medico refertante che effettua l'esame obiettivo
Cognome Medico Esame Obiettivo	Medico refertante che effettua l'esame obiettivo
Esame Obiettivo	Descrizione testuale dell'esame obiettivo
Data Ora Inizio	Data-ora di presa in carico iniziale del paziente da parte del medico di PS
Data Ora Fine	Data ed ora della fine di trattamento in Pronto Soccorso
Codice Fiscale Medico Responsabile Accettazione	Dati del medico responsabile della visita
Nome Medico Responsabile Accettazione	Dati del medico responsabile della visita
Cognome Medico Responsabile Accettazione	Dati del medico responsabile della visita
Data Ora Inizio OBI	Data ora di presa in carico da parte dell'unità di Osservazione breve
Data Ora Fine OBI	Data ed ora della fine di trattamento in OBI
Codice Fiscale Medico Responsabile Accettazione OBI	Dati del medico responsabile dell'ammissione in OBI
Nome Medico Responsabile Accettazione OBI	Dati del medico responsabile dell'ammissione in OBI
Cognome Medico Responsabile Accettazione OBI	Dati del medico responsabile dell'ammissione in OBI
Codice Fiscale Medico Responsabile Dimissione OBI	Dati del medico responsabile della dimissione da OBI
Nome Medico Responsabile Dimissione OBI	Dati del medico responsabile della dimissione da OBI
Cognome Medico Responsabile Dimissione OBI	Dati del medico responsabile della dimissione da OBI
Collocazione Paziente	Informazioni relative alla collocazione del paziente durante l'obi
Data Ora Inizio	Data-ora di presa in carico del paziente da parte del medico di PS di turno
Data Ora Fine	Data-ora di fine presa in carico del paziente da parte del medico di PS di turno
Codice Fiscale Medico Responsabile Accettazione	Dati del medico responsabile della visita o dell'obi al cambio turno
Nome Medico Responsabile Accettazione	Dati del medico responsabile della visita o dell'obi al cambio turno
Cognome Medico Responsabile Accettazione	Dati del medico responsabile della visita o dell'obi al cambio turno
Data Ora Esecuzione Prestazione	

VERBALE DI PRONTO SOCCORSO	
Contenuto Informativo	**Descrizione**
Prescrittore	Operatore che ha richiesto la prestazione
Esecutore	Operatore (medico, infermiere) che ha effettuato la prestazione
Codice Prestazione	Codice della prestazione, incluse le eventuali prestazioni infermieristiche, durante la visita di PS o di OBI
Descrizione Prestazione	Descrizione testuale della prestazione, incluso eventuali note
Tipo Consulenza	Codice di identificazione del tipo di prestazione richiesta / erogata
Data Ora Esecuzione Consulenza	
Data Ora Richiesta	
Prescrittore	Operatore che ha richiesto la consulenza
Esecutore	Operatore (medico, infermiere) che ha effettuato la consulenza
Esito Consulenza	Descrizione Testuale della visita specialistica, incluso l'esito
Data Ora Accertamento	
Data Ora Richiesta	
Prescrittore	Operatore che ha richiesto l'accertamento.
Esecutore	Operatore (medico, infermiere) che ha effettuato l'accertamento
Codice Prestazione	
Descrizione Prestazione	
Risultati Accertamenti Laboratorio	Risultati degli accertamenti in forma testuale o codificata relativi ai singoli dati analitici o all'indagine nel
Prescrittore	Operatore che ha prescritto la terapia
Somministratore	Operatore(i) che hanno somministrato la terapia
Descrizione Terapia	Descrizione testuale della terapia È possibile inserire queste informazioni - Periodo di inizio e fine della terapia - Posologia - Via di somministrazione - Sito di somministrazione - Dose - Frequenza di erogazione - Forma Farmaceutica - Grammatura - Quantità nella confezione Numero di confezioni
Codice Prodotto	Codice del prodotto somministrato o richiesto
Decorso Clinico	Sintesi testuale delle informazioni riguardanti il decorso clinico del paziente durate l'arco temporale della permanenza in PS, comprendente valutazioni cliniche, obiettivi clinici di breve periodo, note cliniche.
Data e ora diario clinico	
Autore	Medico o infermiere
Data Ora Dimissione	Data-ora chiusura caso
Codice Fiscale dedico di dimissione	Dati del medico che effettua la dimissione
Nome Medico dimissione	Dati del medico che effettua la dimissione
Cognome Medico dimissione	Dati del medico che effettua la dimissione
Note Dimissione	Note Testuali di dimissione. Conclusioni. È possibile riportare le note relative ad una dimissione temporanea e al successivo rientro del paziente.
Diagnosi Dimissione	
Prognosi	Descrizione della prognosi, comprensiva del numero di giorni.
Livello Appropriatezza	
Esito Trattamento	

VERBALE DI PRONTO SOCCORSO	
Contenuto Informativo	**Descrizione**
Prescrittore	Operatore che ha prescritto la terapia, i controlli o ha dato i suggerimenti al paziente.
Suggerimenti	Consigli e suggerimenti forniti al paziente
Data Prescrizione	
Controllo Piano Di Cura	Codice e descrizione del controllo suggerito
Terapie Farmacologiche prescritte	Codice e Descrizione della terapia
Id Ricetta Piano Di Cura	Identificativo NRE delle prescrizioni redatte dal prescrittore nell'ambito del piano di cura alla dimissione
Data Ora Decesso	
Richiesta Autopsia	Indica se è stata richiesta o no l'autopsia
Codice Nosologico	
Identificativo Reparto	
Causa Ricovero	
Consegne Ricovero	
Istituto Trasferimento	Dati relativi ai casi con esito trasferimento
Motivo Trasferimento	Dati relativi ai casi con esito trasferimento
Consegne Trasferimento	Dati relativi ai casi con esito trasferimento

2.6 Contenuti della lettera di dimissione

LETTERA DI DIMISSIONE	
Contenuto informativo	**Descrizione**
Identificativi Paziente	Codice Fiscale dell'assistito (o STP / TEAM nei casi opportuni)
Nome paziente	
Cognome paziente	
Data nascita paziente	
Luogo nascita paziente	nome del comune di nascita. Codice ISTAT comune di nascita. Codice ISTAT Stato straniero.
Genere amministrativo paziente	
Indirizzo di residenza del paziente	Indirizzo della residenza dell'assistito
CAP residenza del paziente	CAP di residenza dell'assistito
Codice Comune di residenza del paziente	Codice Comune di residenza dell'assistito
Descrizione Comune di residenza del paziente	Descrizione Comune di residenza dell'assistito
Provincia di residenza del paziente	Provincia di residenza dell'assistito
Regione di residenza del paziente	Regione di residenza dell'assistito
Stato di residenza del paziente	Stato di residenza dell'assistito
Recapito telefonico paziente	
e-mail assistito	Indirizzo e-mail dell'assistito
PEC assistito	Indirizzo PEC dell'assistito
Data della lettera	Data di creazione dell'istanza del documento.
codice fiscale autore	Codice fiscale del medico autore del documento
Nome autore	Nome del medico autore del documento
Cognome autore	Cognome del medico autore del documento
Codice fiscale destinatario lettera	Codice fiscale del destinatario della lettera
Nome destinatario lettera	Nome del destinatario della lettera

LETTERA DI DIMISSIONE	
Contenuto informativo	**Descrizione**
Cognome destinatario lettera	Cognome del destinatario della lettera
Codice fiscale firmatario	Codice fiscale del medico firmatario del documento
Nome firmatario	Nome del medico firmatario del documento
Cognome firmatario	Cognome del medico firmatario del documento
Data e ora di firma	Data e ora di firma del documento da parte del medico firmatario
Identificativa ricetta ricovero	Identificativo NRE prescrizione di ricovero, che ha determinato il ricovero del paziente e quindi la produzione del documento di lettera di dimissione all'atto della dimissione dello stesso dalla struttura ospedaliera.
Codice fiscale prescrittore	Codice fiscale del medico prescrittore
Nome prescrittore	Nome del medico prescrittore
Cognome prescrittore	Cognome del medico prescrittore
Numero nosologico	
Data inizio ricovero	
Data fine ricovero	
Identificativo UO dimissione	Identificativo del reparto di dimissione
Nome UO dimissione	
Struttura Dimissione	Sub codice stabilimento
Presidio Dimissione	
Azienda sanitaria Dimissione	
e-mail segreteria reparto dimissione	
Recapito telefonico segreteria reparto dimissione	
Identificativa diagnosi di ingresso	La/le diagnosi di ammissione, o ipotesi diagnostica, indicata tramite un codice del vocabolario ICD9_CM.
Descrizione diagnosi di ingresso	Descrizione Testuale della diagnosi di ammissione
Inquadramento clinico iniziale	Descrizione testuale dell'inquadramento clinico iniziale
Anamnesi	Descrizione testuale dell'anamnesi
Esame obiettivo	Descrizione testuale dell'esame obiettivo
Terapia farmacologica ingresso	Descrizione testuale della terapia farmacologica all'ingresso
Decorso ospedaliero	Descrizione testuale del decorso ospedaliero
Complicanze	Descrizione testuale delle complicanze riscontrate durante il decorso
Riscontri e accertamenti	Sintesi delle consulenze specialistiche e indagini strumentali, di laboratorio, di anatomia patologica di particolare rilevanza clinica, eseguite durante il ricovero.
Procedure eseguite	Sintesi delle procedure diagnostiche e degli interventi (ad es.: endoscopie, biopsie, coronarografie, impianti di pacemaker e defibrillatori, artrocentesi, artroscopie, ecc.) effettuati durante il ricovero.
Descrizione terapia	L'elenco dei farmaci e le somministrazioni ricevute dal paziente durante il ricovero. È possibile inserire queste informazioni Periodo di inizio e fine della terapia Posologia Via di somministrazione Sito di somministrazione Dose Frequenza di erogazione Forma Farmaceutica Grammatura Quantità nella confezione Numero di confezioni
Codice Prodotto	Codice del prodotto somministrato
Allergie	Allergie o reazioni avverse a principi attivi farmaceutici, alimentari o allergeni in generale, riportate dal paziente e/o riscontrate durante il ricovero
Condizioni alla dimissione	Descrizione Testuale delle condizioni del paziente alla dimissione, comprensivo della diagnosi di dimissione
Identificativa diagnosi dimissione	La/le diagnosi di dimissione o ipotesi diagnostica, indicata tramite un codice del vocabolario ICD9_CM.
Descrizione terapia	L'elenco dei farmaci che il paziente dovrebbe assumere al domicilio. È possibile inserire queste informazioni Periodo di inizio e fine della terapia Posologia Via di somministrazione Sito di somministrazione Dose Frequenza di erogazione Forma Farmaceutica Grammatura Quantità nella confezione Numero di confezioni
Codice Prodotto	Codice del prodotto prescritto

LETTERA DI DIMISSIONE	
Contenuto informativo	**Descrizione**
Istruzioni follow up	Informazioni generali dell'evento clinico inerenti al passaggio di cura dal contesto ospedaliero a quello territoriale (eventuali controlli, procedure o visite consigliate). È possibile riportare anche le indicazioni circa la dimissione protetta del paziente.

2.7 Contenuti del profilo sanitario sintetico

Profilo sanitario sintetico	
Contenuto informativo	**Descrizione**
Cognome assistito	Cognome dell'assistito
Nome assistito	Nome completo dell'assistito (come risulta in anagrafe)
Codice fiscale assistito	Codice fiscale dell'assistito
ID ANPR	Codice univoco dell'assistito presente in ANPR (ove disponibile)
Sesso assistito	Genere dell'assistito
Data di nascita assistito	Data di nascita dell'assistito
Comune di nascita assistito	Comune di nascita dell'assistito
Indirizzo di domicilio assistito	Indirizzo del domicilio dell'assistito
CAP domicilio assistito	CAP del domicilio dell'assistito
Comune domicilio assistito	Comune del domicilio dell'assistito
Comune di residenza del paziente	Comune di residenza dell'assistito
Provincia di residenza del paziente	Provincia di residenza dell'assistito
Regione di residenza del paziente	Regione di residenza dell'assistito
Stato di residenza del paziente	Stato di residenza dell'assistito
Recapito telefonico assistito	Recapito telefonico dell'assistito (fisso e/o mobile)
e-mail assistito	Indirizzo e-mail dell'assistito
PEC assistito	Domicilio digitale dell'assistito
Care giver assistito	Nominativi e informazioni di contatto degli eventuali care giver dell'assistito
Cognome medico	Cognome del medico
Nome medico	Nome del medico
Codice fiscale medico	Codice fiscale del medico
Recapito telefonico medico	Recapito telefonico del medico (fisso e/o mobile)
e-mail medico	Indirizzo e-mail del medico
PEC medico	Indirizzo PEC del medico
Capacità motoria assistito	Valutazione della capacità motoria dell'assistito
Attuale situazione clinica assistito	Patologie croniche e/o rilevanti dell'assistito
Organi mancanti assistito	Organi mancanti all'assistito
Trapianti assistito	Trapianti effettuati dall'assistito
Rilevanti malformazioni assistito	Rilevanti malformazioni dell'assistito
Reazioni avverse ai farmaci e/o alimenti	Reazioni avverse ai farmaci e/o alimenti note dell'assistito e eventuale descrizione delle caratteristiche della reazione osservata, se riferite dall'assistito
Allergie cutanee, respiratorie o sistemiche	Allergie documentate cutanee, respiratorie o sistemiche dell'assistito e eventuale descrizione delle caratteristiche della reazione osservata, se riferite dall'assistito
Allergie a veleno di imenotteri	allergie a veleno di imenotteri se riferite dell'assistito
Protesi assistito	Informazioni, ove disponibili, relative a protesi e impianti permanenti dell'assistito
Ausili assistito	Informazioni, ove disponibili, relative ad ausili dell'assistito
Terapie farmacologiche croniche assistito	Terapie croniche in atto alla data di compilazione, ritenute rilevanti dal medico, con particolare riguardo alla TAO e al trattamento insulinico
Anamnesi familiare assistito	Potenziali rischi del paziente in relazione alla storia dei membri familiari (rischio eredo-familiare).
Fattori di rischio assistito	Rappresentazione di tutte le abitudini di vita rilevanti per il quadro clinico dell'assistito (ad esempio fumatore, dipendenza da stupefacenti o da alcool, esposizione a sostanze tossiche).

Profilo sanitario sintetico	
Contenuto informativo	**Descrizione**
Terapie farmacologiche assistito	Informazioni relative a tutte le terapie farmacologiche in atto al momento della compilazione del documento
Vaccinazioni assistito	Stato attuale delle vaccinazioni effettuate dal paziente di cui è a conoscenza documentata il medico di famiglia (tipo di vaccino, data e modalità di somministrazione).
Dichiarazione donazione organi assistito	Dichiarazione del donatore prevista dall'art.23 comma 3 L.91/99 nei casi sia dichiarata al medico
Patologie in atto assistito	Rappresentazione codificata di tutte le patologie note in atto al momento della compilazione del documento
Gravidanze e parti assistito	Informazioni in merito a tutte le gravidanze e parti della paziente ed eventuali complicazioni derivate
Altezza assistito	Altezza dell'assistito
Peso assistito	Peso dell'assistito
BMI assistito	Indice di massa corporea (BMI) dell'assistito
Pressione arteriosa assistito	Ultima rilevazione della pressione arteriosa dell'assistito
ADI assistito	Indicazione in merito all'eventuale Assistenza Domiciliare Integrata (ADI) erogata all'assistito
ADP assistito	Indicazione in merito all'eventuale Assistenza Domiciliare Programmata (ADP) erogata all'assistito
Esenzioni assistito per patologia	Eventuali codici di esenzione dal pagamento del ticket dell'assistito
Reti di patologia assistito	Eventuali reti di patologia cui appartiene l'assistito
Piani di cura assistito	informazioni relative a piani di cura riabilitativi o terapeutici.
Trattamenti assistito	procedure (interventistiche, diagnostiche, chirurgiche, terapeutiche, …) dell'assistito
Visite o ricoveri assistito	"contatti" rilevanti, recenti o passati, fra paziente e operatore sanitario (e.g. ricoveri, visite ambulatoriali o domiciliari, …) dell'assistito

2.8 Contenuti della prescrizione farmaceutica

PRESCRIZIONE FARMACEUTICA	
Contenuto informativo	**Descrizione**
SEZIONE DATI RICETTA	
cfMedico1	Codice fiscale del medico 'titolare'
cfMedico2	Codice fiscale del medico 'sostituto'
codRegione	Codice Regione/Provincia Autonoma del medico titolare
codASLAo	Codice ASL del medico prescrittore indicato in cfMedico1
codStruttura	Codice della struttura dove opera il medico prescrittore
codSpecializzazione	Specializzazione del medico prescrittore indicato in cfMedico1
Nre	L'elemento contiene il Numero di ricetta elettronica (NRE)
tipoRic	Tipologia della ricetta compilata
codiceAss	Codice Fiscale/STP/ENI/altro che rappresenta l'assistito per cui viene compilata la ricetta
cognomeAss	Cognome dell'assistito per cui viene compilata la ricetta
nomeAss	Nome dell'assistito per cui viene compilata la ricetta
Indirizzo	Indirizzo dell'assistito per cui viene compilata la ricetta
oscuramDati	Campo per indicare la volontà da parte dell'assistito per cui è compilata la ricetta di nascondere i dati anagrafici
numTessSasn	Numero tessera assistenza SASN, da compilarsi in maniera obbligatoria solo per assistiti SASN
socNavigaz	Società di navigazione, da compilarsi in maniera obbligatoria solo per assistiti SASN
tipoPrescrizione	Tipologia della prescrizione
codEsenzione	Codice esenzione riportato in ricetta
nonEsente	Campo che indica se l'assistito è esente per reddito oppure no
codDiagnosi	Codice diagnosi o del sospetto diagnostico

PRESCRIZIONE FARMACEUTICA	
Contenuto informativo	**Descrizione**
descrizioneDiagnosi	Descrizione della diagnosi o del sospetto diagnostico
dataCompilazione	Data compilazione della ricetta da parte del medico
dispReg	Disposizioni regionali specifiche
provAssistito	Provincia di residenza dell'assistito
aslAssistito	Asl di residenza dell'assistito
statoEstero	Stato del soggetto assicurato da istituzioni estere
istituzCompetente	Istituzione competente del soggetto assicurato da istituzioni estere
numIdentPers	Numero di identificazione personale del soggetto assicurato da istituzioni estere
numIdentTess	Numero di identificazione della tessera del soggetto assicurato da istituzioni estere
CodAutenticazioneSac	Codice di autenticazione rilasciato dal SAC all'atto dell'invio della prescrizione
MessRegionale	Frase regionale predefinita e approvata a livello nazionale.
dataNascitaEstero	Data di nascita del soggetto assicurato da istituzioni estere
dataScadTessera	Data scadenza della tessera del soggetto assicurato da istituzioni estere
SEZIONE DATI SINGOLE PRESTAZIONI	
codProdPrest	Codice prodotto farmaceutico
descrProdPrest	Descrizione prodotto farmaceutico
codGruppoEquival	Codice del gruppo di equivalenza secondo la codifica AIFA, nel caso di prescrizione farmaceutica con principio attivo
descrGruppoEquival	Descrizione testuale del gruppo di equivalenza secondo la dizione AIFA
nonSost	Non sostituibilità del prodotto
motivazNote	Nota esplicativa di ciò che è stato prescritto
codMotivazione	Codici di motivazione di non sostituibilità di un farmaco
notaProd	Nota AIFA
Quantita	Quantità di confezioni
Posologia	Indicazione circa tempi e modi di somministrazione del medicinale

2.9 Contenuti della prescrizione specialistica

PRESCRIZIONE SPECIALISTICA	
Contenuto informativo	**Descrizione**
SEZIONE DATI RICETTA	
cfMedico1	Codice fiscale del medico 'titolare'
cfMedico2	Codice fiscale del medico 'sostituto'
codRegione	Codice Regione/Provincia Autonoma del medico titolare
codASLAo	Codice ASL del medico prescrittore indicato in cfMedico1
codStruttura	Codice della struttura dove opera il medico prescrittore
codSpecializzazione	Specializzazione del medico prescrittore indicato in cfMedico1
Nre	L'elemento contiene il Numero di ricetta elettronica (NRE)
tipoRic	Tipologia della ricetta compilata
codiceAss	Codice Fiscale/STP/ENI/altro che rappresenta l'assistito per cui viene compilata la ricetta
cognomeAss	Cognome dell'assistito per cui viene compilata la ricetta
nomeAss	Nome dell'assistito per cui viene compilata la ricetta
Indirizzo	Indirizzo dell'assistito per cui viene compilata la ricetta

PRESCRIZIONE SPECIALISTICA	
Contenuto informativo	**Descrizione**
oscuramDati	Campo per indicare la volontà da parte dell'assistito per cui è compilata la ricetta di nascondere i dati anagrafici
numTessSasn	Numero tessera assistenza SASN, da compilarsi in maniera obbligatoria solo per assistiti SASN
socNavigaz	Società di navigazione, da compilarsi in maniera obbligatoria solo per assistiti SASN
tipoPrescrizione	Tipologia della prescrizione
codEsenzione	Codice esenzione riportato in ricetta
nonEsente	Campo che indica se l'assistito è esente per reddito oppure no
codDiagnosi	Codice diagnosi o del sospetto diagnostico
descrizioneDiagnosi	Descrizione della diagnosi o del sospetto diagnostico
dataCompilazione	Data compilazione della ricetta da parte del medico
tipoVisita	Tipologia della visita
dispReg	Disposizioni regionali specifiche
provAssistito	Provincia di residenza dell'assistito
aslAssistito	Asl di residenza dell'assistito
indicazionePrescr	Indicazione della prescrizione
Altro	Il campo "Altro", come da ricetta cartacea, a disposizione per usi futuri
classePriorita	Classe di priorità della prescrizione
statoEstero	Stato del soggetto assicurato da istituzioni estere
istituzCompetente	Istituzione competente del soggetto assicurato da istituzioni estere
numIdentPers	Numero di identificazione personale del soggetto assicurato da istituzioni estere
numIdentTess	Numero di identificazione della tessera del soggetto assicurato da istituzioni estere
CodAutenticazioneSac	Codice di autenticazione rilasciato dal SAC all'atto dell'invio della prescrizione
MessRegionale	Frase regionale predefinita e approvata a livello nazionale.
dataNascitaEstero	Data di nascita del soggetto assicurato da istituzioni estere
dataScadTessera	Data scadenza della tessera del soggetto assicurato da istituzioni estere
SEZIONE DATI SINGOLE PRESTAZIONI	
codProdPrest	Codice prestazione specialistica
descrProdPrest	Descrizione testuale più particolareggiata possibile della prestazione
descrTestoLiberoN ote	Nota esplicativa di ciò che è stato prescritto per prestazioni specialistiche
Quantità	Quantità di prestazioni specialistiche prescritte
codCatalogoPrescr	Deve contenere il codice della prestazione secondo il catalogo regionale unico delle prestazioni
tipoAccesso	Indica se la prestazione richiesta è riferita ad un primo accesso o ad un accesso successivo
numeroNota	Numero progressivo identificativo della nota come previsto nel DPCM 12 gen 2017 per uno specifico codice prestazione
condErogabilita	Condizione di derogabilità come prevista nel DPCM 12 gen 2017 per uno specifico codice prestazione
approprPrescrittiva	Indicazione di appropriatezza prescrittiva come prevista nel DPCM 12 gen 2017 per uno specifico codice prestazione
Patologia	Codice patologia come previsto nel DPCM 12 gen 2017 per uno specifico codice prestazione
tipoAmbulatorio	Indica la tipologia di ambulatorio/laboratorio presso i quali è erogabile la prestazione
Numsedute	Numero di ripetizioni/sedute prescritte dal medico per prescrizioni ripetitive/cicliche

2.10 Contenuti della cartella clinica

La cartella clinica può contenere i dati e documenti elencati nel presente decreto, afferenti a un episodio di ricovero.

2.11 Contenuti erogazione farmaci a carico SSN e non a carico SSN

I contenuti relativi all'erogazione dei farmaci a carico SSN e non SSN sono disciplinati ai sensi dell'art. 14 del decreto 4 agosto 2017 del Ministero dell'economia e delle finanze di concerto con il Ministero della salute, recante «Modalità tecniche e servizi telematici resi disponibili dall'infrastruttura nazionale per l'interoperabilità del Fascicolo sanitario elettronico (FSE) di cui all'art. 12, comma 15 -ter del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale - Serie generale - 22 agosto 2017, n. 195.

2.12 Contenuti della scheda singola vaccinazione

SCHEDA SINGOLA VACCINAZIONE	
Contenuto informativo	**Descrizione**
Identificativi Paziente	Codice Fiscale dell'assistito (o STP / TEAM nei casi opportuni)
Nome Paziente	
Cognome Paziente	
Genere Amministrativo	
Data Nascita Paziente	
Luogo Nascita Paziente	Nome del comune di nascita. Codice ISTAT comune di nascita. Codice ISTAT stato straniero.
Indirizzo Residenza Paziente	Indirizzo, cap., comune descrizione e ISTAT)
Recapito Telefonico Paziente	
e-mail Paziente	Indirizzo e-mail assistito
PEC Paziente	Indirizzo PEC assistito
Data e Ora della Scheda della singola Vaccinazione	Data di creazione dell'istanza del documento.
Codice Fiscale Professionista Sanitario che effettua la Vaccinazione	
Nome Professionista Sanitario	
Cognome Professionista Sanitario	
Codice Fiscale Persona Responsabile della Vaccinazione	
Nome Persona Responsabile della Vaccinazione	
Cognome Persona Responsabile della Vaccinazione	
Data E Ora Di Firma	
Nome oppure Identificativo dell'organizzazione responsabile della vaccinazione	
Ambulatorio Vaccinale oppure Unità Operativa oppure Pronto Soccorso oppure Centro medicina dei viaggi oppure autorità portuale oppure Studio Medico MMG/PLS	struttura presso cui è stato somministrato vaccino
Direttore/Responsabile struttura	
Denominazione struttura	
Indirizzo struttura	
E-mail Segreteria struttura	
Recapito Telefonico Segreteria struttura	
Malattia per il quale è stata fatta la vaccinazione	

SCHEDA SINGOLA VACCINAZIONE	
Contenuto informativo	**Descrizione**
Caso 1: Somministrazione Vaccino [1]	
Tipo Vaccino / Profilassi	
Nome commerciale Vaccino	
Codice AIC del Vaccino Somministrato	
Numero del lotto	
Data scadenza del vaccino	
Dose somministrata	
Data e ora di somministrazione	
Sede anatomica di somministrazione	
Via di somministrazione	
Categoria a rischio	
Condizioni sanitarie a rischio	
Reazioni avverse	
Periodo di copertura	
Data prossimo appuntamento	
Caso 2: Esonero/ omissione o differimento	
Motivazione per esonero/ omissione o differimento	
Data e ora di registrazione esonero/ omissione o differimento	
Malattia con presunta immunità	
Data scadenza controindicazione temporanea	

2.13 Contenuti del certificato vaccinale

CERTIFICATO VACCINALE	
Contenuto informativo	**Descrizione**
Identificativi Paziente	Codice Fiscale dell'assistito (o STP / TEAM nei casi opportuni)
Nome Paziente	
Cognome Paziente	
Genere Amministrativo	
Data Nascita Paziente	
Luogo Nascita Paziente	Nome del comune di nascita. Codice ISTAT comune di nascita. Codice ISTAT stato straniero.
Indirizzo di residenza del paziente	Indirizzo della residenza dell'assistito
CAP residenza del paziente	CAP di residenza dell'assistito
Codice Comune di residenza del paziente	Codice Comune di residenza dell'assistito
Descrizione Comune di residenza del paziente	Comune di residenza dell'assistito
Provincia di residenza del paziente	Provincia di residenza dell'assistito
Regione di residenza del paziente	Regione di residenza dell'assistito
Stato di residenza del paziente	Stato di residenza dell'assistito

[1] Gli elementi che compongono il Caso 1 - sono avvalorati nel caso di Somministrazione Vaccino; nel caso in cui vi sia Esonero/ omissione o differimento (Caso2) tutti gli elementi descritti nel Caso 1 sono vuoti.

CERTIFICATO VACCINALE	
Contenuto informativo	**Descrizione**
Recapito Telefonico Paziente	
e-mail Paziente	Indirizzo e-mail assistito
PEC Paziente	Indirizzo PEC assistito
Data e Ora del Certificato vaccinale	Data di creazione dell'istanza del documento.
Codice Fiscale Responsabile oppure nel caso il documento sia generato da macchina viene indicata l'organizzazione responsabile della generazione del documento	
Nome Responsabile	
Cognome Responsabile	
Data E Ora Di Firma	
Dati Vaccinazione o Esonero	Vedi contenuti Scheda Singola Vaccinazione.

2.14 Contenuti erogazione di prestazioni di assistenza specialistica

I contenuti relativi all'erogazione di prestazioni di assistenza specialistica sono disciplinati ai sensi dell' art. 14 del decreto 4 agosto 2017 del Ministero dell'economia e delle finanze di concerto con il Ministero della salute, recante «Modalità tecniche e servizi telematici resi disponibili dall'infrastruttura nazionale per l'interoperabilità del Fascicolo sanitario elettronico (FSE) di cui all'art. 12, comma 15 -ter del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale - Serie generale - 22 agosto 2017, n. 195.

2.15 Contenuti del taccuino personale dell'assistito

TACCUINO	
Contenuto informativo	**Descrizione**
Paziente: cognome assistito	Cognome dell'assistito
Paziente: nome assistito	Nome completo dell'assistito (come risulta in anagrafe)
Paziente: identificativo dell'assistito	Identificativo dell'assistito: codice fiscale o codice STP o ANA nei casi opportuni
Osservazioni personali – Note generali: data registrazione note	Data annotazione (di sistema)
Osservazioni personali – Note generali: data aggiornamento note	Data ultimo aggiornamento (di sistema)
Osservazioni personali – Note generali: annotazioni libere	Descrizione e annotazioni
Osservazioni personali – Eventi: Data registrazione eventi	Data di registrazione (di sistema) dell'evento
Osservazioni personali – Eventi: Data aggiornamento eventi	Data ultimo aggiornamento (di sistema) dell'evento
Osservazioni personali – Eventi: data evento	Data evento significativo
Osservazioni personali – Eventi: identificativo e descrizione evento	Codice e descrizione evento nel caso di evento vaccinazione informazioni sul farmaco e sulla somministrazione
Osservazioni personali – Parametri osservabili: data di registrazione della rilevazione	Data di registrazione (di sistema) del parametro osservabile
Osservazioni personali – Parametri osservabili: data ultimo aggiornamento della rilevazione	Data ultimo aggiornamento (di sistema) del parametro osservabile
Osservazioni personali – Parametri osservabili: modalità rilevazione	Modalità rilevazione: autonoma, MMG, SSR, altra struttura
Osservazioni personali – Parametri osservabili: data rilevazione	Data rilevazione del parametro osservabile
Osservazioni personali – Parametri osservabili: tipo di rilevazione	Tipo di rilevazione misurata dall'assistito: peso, temperatura, circonferenza vita, pressione diastolica, pressione sistolica, frequenza cardiaca a riposo, frequenza respiratoria, colesterolo HDL, colesterolo LDL, colesterolo totale, trigliceridi, ossimetria, glicemia a digiuno, emoglobina glicata
Osservazioni personali – Parametri osservabili: esito della rilevazione	Valore della rilevazione misurata dall'assistito

TACCUINO	
Contenuto informativo	**Descrizione**
Osservazioni personali - Segni e sintomi – Sintomo: data di registrazione	Data registrazione (di sistema) del sintomo
Osservazioni personali - Segni e sintomi – Sintomo: data di aggiornamento	Data aggiornamento (di sistema) del sintomo
Osservazioni personali - Segni e sintomi – Sintomo: data inizio e fine	Data di inizio e fine del sintomo
Osservazioni personali - Segni e sintomi – Sintomo: codice e descrizione	Codice e descrizione del sintomo nome dell'allergene o dell'intolleranza
Osservazioni personali - Segni e sintomi – Sintomo: area interessata	Area interessata al sintomo e foto allegata
Osservazioni personali - Segni e sintomi – Dolore: data registrazione	Data registrazione (di sistema) del dolore
Osservazioni personali - Segni e sintomi – Dolore: data aggiornamento	Data aggiornamento (di sistema) del dolore
Osservazioni personali - Segni e sintomi – Dolore: data inizio e fine	Data inizio e fine dolore
Osservazioni personali - Segni e sintomi – Dolore: grado di intensità	Grado di intensità del dolore
Osservazioni personali - Segni e sintomi – Dolore: codice e descrizione	Codice e descrizione del dolore
Osservazioni personali - Segni e sintomi – Dolore: area interessata	Area interessata al dolore
Contatti con strutture – contatto struttura sanitaria: data registrazione	Data registrazione (di sistema)
Contatti con strutture – contatto struttura sanitaria: data aggiornamento	Data ultimo aggiornamento (di sistema)
Contatti con strutture – contatto struttura sanitaria: data inizio e fine contatto	Data inizio e fine contatto con la struttura sanitaria
Contatti con strutture – contatto struttura sanitaria: tipologia contatto	Tipo contatto: visita, ricovero, diagnostica, trattamento medico, etc.
Contatti con strutture – contatto struttura sanitaria: codice e descrizione della struttura	Codice e descrizione della struttura sanitaria
Contatti con strutture – contatto struttura sanitaria: motivazione	Motivazione del contatto
Contatti con strutture – medicina non convenzionale: data di registrazione	Data di registrazione (di sistema)
Contatti con strutture – medicina non convenzionale: data aggiornamento	Data ultimo aggiornamento (di sistema)
Contatti con strutture – medicina non convenzionale: data di inizio e fine contatto	Data inizio e fine contatto con la struttura non convenzionale
Contatti con strutture – medicina non convenzionale: descrizione	Descrizione della struttura di medicina non convenzionale e nome e cognome del professionista
Contatti con strutture – medicina non convenzionale: tipologia del contatto	Tipologia del contatto
Farmaci e integratori – Farmaci: data registrazione	Data registrazione (di sistema)
Farmaci e integratori – Farmaci: data aggiornamento	Data ultimo aggiornamento (di sistema)
Farmaci e integratori – Farmaci: data inizio e fine assunzione farmaco	Data di inizio e fine di assunzione del farmaco
Farmaci e integratori – Farmaci: codice e descrizione	Codice AIC e descrizione del farmaco
Farmaci e integratori – Altri prodotti: data registrazione	Data registrazione (di sistema)
Farmaci e integratori – Altri prodotti: data aggiornamento	Data aggiornamento (di sistema)
Farmaci e integratori – Altri prodotti: data inizio e fine assunzione farmaco	Data di inizio e fine di assunzione del prodotto
Farmaci e integratori – Altri prodotti: codice e descrizione del prodotto	Codice e descrizione del prodotto
Farmaci e integratori – Altri prodotti: note	Note sull'assunzione del prodotto compresa posologia e frequenza di assunzione
Informazioni personali – Viaggi all'estero: Paese	Nome del paese estero
Informazioni personali – Viaggi all'estero: periodo di permanenza	Periodo di permanenza all'estero (data inizio, data fine)
Informazioni personali – Viaggi all'estero: note e commenti	Note e commenti

TACCUINO	
Contenuto informativo	**Descrizione**
Protesi impianto o ausilio	Nome dispositivo
Protesi impianto o ausilio	Tipologia del dispositivo
Protesi impianto o ausilio	Fabbricante
Protesi impianto o ausilio	Numero identificativo
Protesi impianto o ausilio	Data di produzione o installazione
Protesi impianto o ausilio	Data di sostituzione consigliata
Protesi impianto o ausilio	Data di emissione documento
Protesi impianto o ausilio	Struttura che ha emesso il documento
Protesi impianto o ausilio	Medico che ha emesso il documento

L'assistito può inoltre alimentare il taccuino personale con propri documenti, che vengono corredati delle informazioni descritte nella tabella che segue.

TACCUINO – documento	
Contenuto informativo	**Descrizione**
Paziente: cognome assistito	Cognome dell'assistito
Paziente: nome assistito	Nome completo dell'assistito (come risulta in anagrafe)
Paziente: identificativo dell'assistito	Identificativo dell'assistito: codice fiscale o codice STP o ANA nei casi opportuni
Documento: data inserimento documento	Data di inserimento del documento
Documento: data emissione	Data di emissione del documento
Documento: data aggiornamento	Data ultimo aggiornamento (di sistema)
Documento: identificativo del documento	Identificativo univoco del documento (OID)
Documento: tipo documento	Tipologia di documento (ad es. Prescrizione farmaceutica, Profilo Sanitario Sintetico, Referto di Laboratorio, Prescrizione per prodotto o apparecchiature mediche, Lettera di dimissione ospedaliera, Verbale di pronto soccorso, Referto di radiologia, Referto di anatomia patologica, Documento dei consensi, Certificato di malattia, Prescrizione diagnostica o specialistica, Prestazione farmaceutica, Referto specialistico, Esenzione da reddito, Prestazione specialistica, Documento autocontributo)
Documento: testo libero	Testo libero compilato dal sistema del FSE regionale per le regioni che gestiscono una codifica ulteriore sulla tipologia documento
Documento: provenienza documento	Codice e descrizione ospedale, struttura e/o medico che ha prodotto il documento
Documento: nota	Commenti e annotazioni aggiuntive
Documento: mime type	Mime type del documento: application/pdf, image/jpeg
Documento: documento caricato dall'assistito	Documento caricato dall'assistito

2.16 Contenuti della tessera portatore di impianto

TESSERINO PORTATORI DI IMPIANTO	
Contenuto Informativo	**Descrizione**
Denominazione del dispositivo	Denominazione del dispositivo oggetto di impianto (pacemaker, defibrillatori)
Modello del dispositivo	Modello del dispositivo oggetto di impianto
Tipologia del dispositivo	Tipologia del dispositivo oggetto di impianto

TESSERINO PORTATORI DI IMPIANTO	
Contenuto Informativo	**Descrizione**
Identificazione unica del dispositivo (UDI)	L'UDI utilizza il formato "identificazione automatica e raccolta dei dati" (AIDC), ad esempio codici a barre lineari o 2D e l'identificativo del dispositivo UDI (UDI-DI) utilizza un formato leggibile dall'uomo
Numero di serie, oppure, se del caso, numero di lotto	Numero seriale, quando applicabile, oppure numero del lotto
Nome e indirizzo del fabbricante del dispositivo medico	Nome e indirizzo del fabbricante del dispositivo medico in oggetto
Sito web del fabbricante del dispositivo medico	Sito web del fabbricante del dispositivo medico in oggetto
Nome del paziente o ID del paziente	Nome del paziente o ID del paziente portato del dispositivo in oggetto
Data di impianto	Data di impianto del dispositivo in oggetto
Nome e indirizzo dell'istituzione sanitaria che ha effettuato l'impianto	Nome e indirizzo dell'istituzione sanitaria che ha effettuato l'impianto del dispositivo in oggetto

2.17 Contenuti della lettera di invito per screening, vaccinazione o ad altri percorsi di prevenzione

LETTERA DI INVITO PER SCREENING, VACCINAZIONE O AD ALTRI PERCORSI DI PREVENZIONE	
Contenuto Informativo	**Descrizione**
Cognome assistito	Cognome dell'assistito
Nome assistito	Nome completo dell'assistito (come risulta in anagrafe)
Codice fiscale assistito	Codice fiscale dell'assistito (o TEAM/ENI/STP/ANA nei casi opportuni)
Sesso assistito	Genere dell'assistito
Data di nascita assistito	Data di nascita dell'assistito
Luogo di nascita assistito	Informazioni sul comune / stato di nascita dell'assistito a seconda che il paziente sia nato in Italia o all'Estero
Indirizzo di residenza assistito	Indirizzo di residenza dell'assistito
CAP residenza assistito	CAP residenza dell'assistito
Comune di residenza assistito	Comune di residenza dell'assistito
Provincia di residenza assistito	Provincia di residenza dell'assistito
Regione di residenza assistito	Regione di residenza dell'assistito
Stato di residenza assistito	Stato di residenza dell'assistito
Indirizzo di domicilio assistito	Indirizzo di domicilio dell'assistito
CAP domicilio assistito	CAP domicilio dell'assistito
Comune di domicilio assistito	Comune di domicilio dell'assistito
Provincia di domicilio assistito	Provincia di domicilio dell'assistito
Regione di domicilio assistito	Regione di domicilio dell'assistito
Stato di domicilio assistito	Stato di domicilio dell'assistito
Recapito telefonico assistito	Recapito telefonico dell'assistito (fisso e/o mobile)
E-mail assistito	Indirizzo e-mail dell'assistito
PEC assistito	Indirizzo PEC dell'assistito
Campagna	Nome della campagna di screening oggetto di invito
Tipo lettera	Primo invito o sollecito
Testo della lettera	Testo della lettera di invito
Firmatario	Nome, cognome, CF, servizio di appartenenza del firmatario
Cofirmatario	Nome, cognome, CF, tipologia del cofirmatario
Appuntamento	Data e ora appuntamento, luogo dell'appuntamento

3 Gestione degli accessi

La gestione degli accessi alle informazioni presenti nel FSE richiede l'individuazione di livelli di visibilità per ciascuna categoria di professionisti ed operatori sanitari strettamente connesse con le funzioni agli stessi attribuite. Tali livelli devono essere espressi definendo il ruolo dei soggetti che si prevede possano accedere al sistema di FSE (per esempio medico di medicina generale, farmacista, assistito, etc.).

L'attività di autorizzazione deve essere effettuata da un sistema di gestione dei privilegi di natura modulare che, basandosi su una preventiva classificazione delle informazioni presenti nel FSE, attribuisca al soggetto le opportune autorizzazioni.

L'operazione di profilazione deve essere effettuata preventivamente all'accesso alle funzionalità del FSE, in modo tale da rendere disponibili tali funzionalità esclusivamente a chi ne abbia il diritto, derivante dal ruolo ricoperto.

Il Ministero della salute, la Regione, le ASL e le strutture private, per gli ambiti di competenza e indipendentemente dal modello architetturale dell'infrastruttura FSE regionale di cui all'allegato C, designano gli amministratori di sicurezza deputati alle attività di autorizzazione, di gestione dei privilegi e di profilazione dell'utente della propria organizzazione.

I soggetti che accedono al FSE sono tenuti ad utilizzare idonee modalità di accesso al FSE per essere autenticati dal sistema, come descritto al paragrafo successivo.

Infine, la verifica dei diritti di autorizzazione per l'accesso a specifiche informazioni presenti nel FSE deve essere svolta analizzando politiche di accesso opportunamente predefinite che tengano conto del consenso indicato dal paziente.

4 Modalità di accesso al FSE

L'accesso al FSE prevede le seguenti fasi sequenziali:

1. preliminare registrazione del soggetto, che comprende l'identificazione personale e i contesti operativi. Il processo avviene esclusivamente attraverso strumenti in conformità all'articolo 64 del CAD e alle disposizioni europee e nazionali in materia di protezione dei dati personali. L'accesso è garantito tramite l'utilizzo di un protocollo sicuro allo stato dell'arte
2. attribuzione del profilo da parte dell'amministratore di sicurezza competente;
3. identificazione e autenticazione del soggetto nel FSE. Una volta completati i passi 1 e 2 il soggetto può accedere al FSE. Gli impatti derivanti da eventuali variazioni dei contesti operativi e di ruolo del soggetto vengono gestiti attraverso procedure di modifica dei dati definiti nei passi 1 e 2.

Un soggetto che intende accedere alle informazioni disponibili nel FSE deve in primo luogo essere registrato a sistema. Questa operazione richiede l'individuazione della identità del soggetto e di ulteriori attributi per identificare i contesti operativi (quali ad esempio il suo ruolo, l'organizzazione a cui afferisce, ecc.). A conclusione di tale processo, il soggetto deve essere associato ad uno specifico profilo di accesso.

La fase di identificazione e autenticazione, e quindi della determinazione dell'identità, del ruolo e degli attributi integrativi del soggetto, deve essere svolta nella Regione o Provincia Autonoma o dal Ministero della salute per gli ambiti di competenza adoperando esclusivamente le modalità di accesso e gli strumenti di cui all'articolo 64 del CAD.

Nelle more della definizione del quadro di garanzie e regole delle identità SPID ad uso professionale, è ammesso l'utilizzo di identità SPID ad uso personale escludendo l'uso di dati personali attinenti alla sfera privata del soggetto (es. e-mail e numero di cellulare personali, domicilio privato) forniti ai Service Provider.

4.1 Profili di accesso

I profili di accesso alle informazioni disponibili nel FSE sono definiti in funzione del ruolo che ciascun soggetto assume. Tali ruoli, in sede di prima applicazione, sono elencati di seguito:

- Assistito: soggetto che usufruisce di servizi sanitari e socio-sanitari.
- Medico ed altri dirigenti sanitari (biologo, psicologo, chimico, fisico): professionisti che operano nell'ambito dei servizi sanitari delle strutture del sistema sanitario e socio-sanitario, inclusi i Medici di medicina generale, i Pediatri di libera scelta, i medici di continuità assistenziale e gli specialisti ambulatoriali, etc..
- Infermiere/Ostetrica: esercente la professione sanitaria infermieristica o esercente la professione sanitaria ostetrica
- Farmacista: operatore sanitario della farmacia abilitato alla professione
- Personale Amministrativo: persona che opera presso le strutture del sistema sanitario e socio-sanitario (es. AO, ASL, MMG) con mansioni amministrative
- Uffici Regioni e Province Autonome competenti in materia di prevenzione (solo personale medico): personale medico che opera nell'ambito degli Uffici delle Regioni e Province Autonome competenti in materia di prevenzione
- Direzione generale del Ministero della salute competente in materia di prevenzione sanitaria (solo personale medico): personale medico che opera nell'ambito della Direzione generale del Ministero della salute competente in materia di prevenzione sanitaria
- Direzione generale del Ministero della salute competente in materia di prevenzione sanitaria (solo personale medico) – accesso completo: personale medico che opera nell'ambito della Direzione generale del Ministero della salute competente in materia di prevenzione sanitaria
- Direzione generale del Ministero della salute competente in materia di profilassi internazionale (solo personale medico): personale medico che opera nell'ambito della Direzione generale del Ministero della salute competente in materia di profilassi internazionale

Di seguito vengono presentate, per le diverse finalità per le quali è richiesto il consenso alla consultazione, le matrici che indicano a quali documenti hanno accesso i diversi soggetti, sulla base del ruolo assunto.

4.1.1 Accesso in consultazione al FSE per la finalità di cura (articolo 15 del presente decreto)

Dati e documenti FSE	Medico	Infermiere/Ostetrica	Farmacista	Personale Amministrativo
Dati identificativi e amministrativi dell'assistito	SI	SI	SI	SI
Referto di laboratorio	SI	SI	-	-
Referto di radiologia	SI	SI	-	-
Referto di specialistica ambulatoriale	SI	SI	-	-
Referto di anatomia patologica	SI	-	-	-
Verbale di pronto soccorso	SI	SI	-	-
Lettera di dimissione	SI	SI	-	-
Profilo sanitario sintetico	SI	SI	-	-

Dati e documenti FSE	Medico	Infermiere/Ostetrica	Farmacista	Personale Amministrativo
Prescrizione farmaceutica	SI	-	SI	-
Prescrizione specialistica	SI	SI	-	-
Cartella clinica	SI	SI	-	-
Erogazione farmaci a carico SSN e non a carico SSN	SI	SI	SI	-
Scheda singola vaccinazione	SI	SI	-	-
Certificato vaccinale	SI	SI	-	-
Erogazione di prestazioni di assistenza specialistica	SI	SI	-	-
Taccuino personale dell'assistito	SI	-	-	-
Tessera portatore di impianto	SI	-	-	-
Lettera di invito per screening	SI	SI	-	-

4.1.2 Accesso in consultazione al FSE per la finalità di prevenzione (articolo 17 del presente decreto)

Dati e documenti FSE	Medico	Infermiere	Uffici Regioni e Province Autonome competenti in materia di prevenzione (solo personale medico)	Direzione generale del Ministero della salute competente in materia di prevenzione sanitaria (solo personale medico)	Direzione generale del Ministero della salute competente in materia di prevenzione sanitaria (solo personale medico) – accesso completo[2]
Metadati dei dati e documenti FSE, privati dei dati identificativi diretti dell'assistito e pseudonimizzati	-	-	SI	SI	-
Dati identificativi e amministrativi dell'assistito	SI	SI		-	SI

[2] Ai sensi delle disposizioni di cui all'articolo 17, comma 5 del presente decreto, l'accesso completo è limitato ai documenti del FSE dei soli assistiti appartenenti alla coorte identificata ai sensi dell'articolo 17, comma 4.

Dati e documenti FSE	Medico	Infermiere	Uffici Regioni e Province Autonome competenti in materia di prevenzione (solo personale medico)	Direzione generale del Ministero della salute competente in materia di prevenzione sanitaria (solo personale medico)	Direzione generale del Ministero della salute competente in materia di prevenzione sanitaria (solo personale medico) – accesso completo[2]
Referto di laboratorio	SI	-		-	SI
Referto di radiologia	SI	-		-	SI
Referto di specialistica ambulatoriale	SI	-		-	SI
Referto di anatomia patologica	SI	-		-	SI
Verbale di pronto soccorso	SI	SI		-	SI
Lettera di dimissione	SI	SI		-	SI
Profilo sanitario sintetico	SI	SI		-	SI
Prescrizione farmaceutica	SI	-		-	SI
Prescrizione specialistica	SI	-		-	SI
Cartella clinica	SI	-		-	SI
Erogazione farmaci a carico SSN e non a carico SSN	SI	-		-	SI
Scheda singola vaccinazione	SI	SI		-	SI
Certificato vaccinale	SI	SI		-	SI
Erogazione di prestazioni di assistenza specialistica	SI	-		-	SI
Taccuino personale dell'assistito	SI	-		-	SI
Tessera portatore di impianto	SI	-		-	SI
Lettera di invito per screening	SI	SI		-	SI

4.1.3 Accesso in consultazione al FSE per la finalità di profilassi internazionale (articolo 19 del presente decreto)

Dati e documenti FSE	**Direzione generale del Ministero della salute competente in materia di profilassi internazionale (solo personale medico)**
Dati identificativi e amministrativi dell'assistito	SI
Referto di laboratorio	SI
Referto di radiologia	SI
Referto di specialistica ambulatoriale	SI
Referto di anatomia patologica	SI
Verbale di pronto soccorso	SI
Lettera di dimissione	SI
Profilo sanitario sintetico	SI
Prescrizione farmaceutica	SI
Prescrizione specialistica	SI
Cartella clinica	SI
Erogazione farmaci a carico SSN e non a carico SSN	SI
Scheda singola vaccinazione	SI
Certificato vaccinale	SI
Erogazione di prestazioni di assistenza specialistica	SI
Taccuino personale dell'assistito	SI
Tessera portatore di impianto	SI
Lettera di invito per screening	SI

In aggiunta, l'assistito può inserire nel proprio taccuino personale dati, documenti ed informazioni personali e relative ai propri percorsi di cura, così come specificato all'articolo 5 del decreto.

La consultazione del FSE da parte di un operatore abilitato può avvenire solo ai sensi delle pertinenti disposizioni di cui agli articoli 15, 17 e 19 del presente decreto e prevede un'autocertificazione telematica da parte dell'operatore, con compilazione della finalità, tra quelle di cui al comma 2 dell'articolo 12 del DL 179/2012, per la quale l'operatore medesimo richiede la consultazione, oltre alle seguenti, specifiche, dichiarazioni:

- nel caso di accesso per finalità di cura, che il processo di cura è in atto al momento della consultazione del FSE;
- nel caso di accesso per finalità di prevenzione da parte della Direzione generale del Ministero della salute competente in materia di prevenzione sanitaria, che l'accesso avviene a seguito di autorizzazione disposta con decreto del Direttore generale della Direzione generale del Ministero della salute competente in materia di prevenzione sanitaria, ed è limitato ai dati e documenti del FSE dei soli soggetti appartenenti ad una specifica coorte preventivamente individuata (articolo 17, commi 4 e 5);
- nel caso di accesso per finalità di profilassi internazionale da parte della Direzione generale del Ministero della salute competente in materia di profilassi internazionale, che l'accesso avviene in base a criteri e modalità preventivamente determinati per l'identificazione dei soggetti i cui dati e documenti del FSE devono essere consultati (articolo 19, comma 4).

Nei casi di accesso in emergenza per finalità di cura al FSE di un assistito che non ha espresso il consenso, la consultazione del FSE da parte di un operatore abilitato può avvenire solo ai sensi delle disposizioni di cui all'articolo 20 del presente decreto e prevede un'autocertificazione telematica da parte dell'operatore che l'accesso avviene in emergenza per finalità di cura. A seguito di tale autocertificazione è consultabile unicamente il Profilo Sanitario Sintetico dell'assistito; qualora l'operatore necessiti di accedere ad ulteriori documenti, prima di procedere compila una ulteriore autocertificazione telematica in cui attesta la necessità di estendere la consultazione ad altri documenti del FSE.

4.2 Procedura per la delega di un soggetto

Ai sensi dell'articolo 11, comma 8 del presente decreto, nelle more della realizzazione del Sistema Gestione Deleghe di cui all'articolo 64-ter del CAD, il FSE della RdA o il Portale Nazionale FSE rendono disponibile la seguente procedura per delegare un soggetto ai sensi del comma 7 del medesimo articolo 8.

1. Il delegante accede al proprio FSE;
2. Il delegante avvia la procedura di delega:
    a. identifica il soggetto da delegare mediante il nominativo e il Codice identificativo dello stesso (es. Codice fiscale);
    b. seleziona l'ambito di operatività della delega tra quelli previsti al comma 10 del citato articolo 8;
3. Il FSE verifica la correttezza dell'identificazione e la presenza del soggetto da delegare tra i soggetti censiti in ANA mediante interrogazione della medesima ANA;
4. In caso di esito negativo della verifica, il FSE informa il delegante permettendo di modificare il codice identificativo del soggetto da delegare;
5. In caso di esito positivo della verifica, il FSE chiede al delegante la conferma della volontà di procedere alla richiesta di delega;
6. Per accettare o rifiutare la delega, il soggetto delegato accede al proprio FSE e utilizza una apposita funzionalità;
7. Il delegante può prendere visione dell'accettazione o del rifiuto della delega accedendo al proprio FSE.

5 Servizi del FSE e servizi sanitari online per gli assistiti, cui il FSE consente di accedere

5.1 Servizi per l'assistito

Servizio	Descrizione del servizio	Attori	Dati trattati	Riferimento Normativo
Consulta elenco documenti	L'assistito visualizza l'elenco dei propri documenti presenti nel FSE o di un delegato	Assistito, Indice FSE	Metadati di tutti i documenti, identificativo assistito	Presente decreto, articolo 11
Consulta documento	L'assistito consulta un documento presente nel proprio FSE o nel FSE di un delegato	Assistito, Indice FSE, Repository documentale	Identificativo documento, documento	Presente decreto, articolo 11
Oscura documento	L'assistito inoltra la richiesta di oscuramento di un documento proprio o di un delegato; l'oscuramento viene applicato all'Indice FSE	Assistito, Indice FSE	Identificativo documento, valore oscuramento	Presente decreto, articolo 9
Consulta dati amministrativi	L'assistito visualizza i propri dati amministrativi o di un delegato	Assistito, ANA	Identificativo assistito, dati di esenzione, dati del medico in scelta, dati regione e ASL di assistenza	Presente decreto, articolo 11 comma 2
Scelta, cambio medico	L'assistito richiede la scelta di un medico tra quelli proposti dall'anagrafe per sé o per un delegato	Assistito, ANA	Elenco e dati dei medici, identificativo assistito, identificativo familiari nel caso di ricongiungimento, documentazione richiesta dall'anagrafe	Presente decreto, articolo 11 comma 2
Revoca medico	L'assistito richiede la revoca del medico in scelta per sé o per un delegato	Assistito, ANA	Identificativo assistito, identificativo medico	Presente decreto, articolo 11 comma 2
Richiede Variazione esenzione	L'assistito inoltra autocertificazione o altra documentazione per l'attribuzione o la revoca di una esenzione per sé o per un delegato	Assistito, ANA	Identificativo assistito, dati esenzione, documentazione a corredo	Presente decreto, articolo 11 comma 2
Consulta Log accesso e operazioni	L'assistito consulta i dati degli accessi e delle operazioni effettuate sui propri documenti	Assistito, FSE	identificativo e metadati documento tipologia di operazione categoria di soggetto data e ora dell'operazione finalità dell'operazione (per le sole operazioni di accesso in consultazione)	Presente decreto, articolo 21
Ricevi notifiche e avvisi	L'assistito riceve sui canali scelti notifiche e avvisi relativi ad eventi e scadenze relativi al proprio fascicolo e ai propri dati clinici	Assistito, FSE	Testo della notifica o dell'avviso che non contiene informazioni sanitarie identificativo assistito	Presente decreto, articolo 22
Consulta Consenso	L'assistito recupera dal FSE i consensi presenti per sé o per un delegato	Assistito, anagrafe consensi INI	Identificativo assistito Tipo consenso Valore consenso Data rilascio consenso Soggetto che ha raccolto il consenso (identificativo, nome e cognome, tipologia)	Presente decreto, articoli 8 e 11
Comunica consenso	L'assistito inoltra al FSE i consensi inseriti o modificati per sé o per un delegato	Assistito, anagrafe consensi INI	Identificativo assistito Tipo consenso Valore consenso Data rilascio consenso Soggetto che ha raccolto il consenso (identificativo, nome e cognome, tipologia	Presente decreto, articolo 8 comma 10

Servizio	Descrizione del servizio	Attori	Dati trattati	Riferimento Normativo
Prenota prestazioni	L'assistito consulta le disponibilità e prenota una o più prestazioni	Assistito, Cup regionale/aziendale	Identificativo assistito, n. ricetta, esenzione, prestazioni, struttura, medico, data e ora	Presente decreto, articolo 11 comma 2
Paga ticket	L'assistito, tramite il promemoria/prospetto di pagamento recuperato dal Cup o dal FSE (se gestito come documento), effettua il pagamento del ticket per una o più prestazioni	Assistito, Cup regionale/aziendale, PagoPa	identificativo assistito, codice pagamento	Presente decreto, articolo 11 comma 2
Inserisce dati taccuino	L'assistito inserisce i dati del taccuino	Assistito, FSE regionale	tutti i dati previsti per il taccuino	Presente decreto, articolo 5
Modifica documento taccuino	L'assistito modifica i dati inseriti nel proprio taccuino	Assistito, FSE regionale	tutti i dati previsti per il taccuino	Presente decreto, articolo 5
Inserisce documento taccuino	L'assistito carica un proprio documento	Assistito, Indice FSE	Identificativo assistito pdf o immagine tipo documento Identificativo documento Medico e struttura che ha emesso il documento note o descrizione Valore oscuramento	Presente decreto, articolo 5
Elimina documento taccuino	L'assistito elimina un documento precedentemente caricato	Assistito, Indice FSE	Identificativo assistito, identificativo documento	Presente decreto, articolo 5

5.2 Servizi per i professionisti sanitari[3]

Servizio	Descrizione del servizio	Finalità del trattamento	Attori	Dati trattati	Riferimento Normativo
Consulta elenco documenti	Il professionista recupera dal FSE l'elenco dei documenti del paziente	Cura e prevenzione	Professionista, Indice FSE	Identificativo assistito Identificativo e ruolo richiedente Presa in carico Elenco documenti con metadati del documento	Presente decreto, articoli 15 (cura), 17 (prevenzione), 20 (emergenza)
Recupera documento	Il professionista recupera dal FSE il documento	Cura e prevenzione	Professionista, Indice FSE	Identificativo assistito Identificativo e ruolo richiedente Presa in carico Identificativo documento pdf e CDA documento	Presente decreto, articoli 15 (cura), 17 (prevenzione), 20 (emergenza)
Invia documento	Il professionista sanitario che produce un documento lo invia al FSE	Cura e prevenzione	Professionista, Indice FSE	Documento pdf e cda, metadati del documento	Presente decreto, articolo 13

[3] Ciascuna tipologia di professionisti ha accesso ai dati e ai documenti di competenza secondo i profili di accesso e nel rispetto dei diritti dell'assistito.

Servizio	Descrizione del servizio	Finalità del trattamento	Attori	Dati trattati	Riferimento Normativo
Comunica consenso	Il professionista chiede all'assistito il consenso alla consultazione e/o la modifica dello stato e lo inoltra al FSE	Gestione consensi	Professionista, anagrafe consensi INI	Identificativo assistito Tipo consenso (consultazione) Valore consenso Data rilascio consenso Soggetto che ha raccolto il consenso (identificativo, nome e cognome, tipologia)	Presente decreto, articolo 8
Prenota prestazioni	Il professionista consulta le disponibilità e prenota una o più prestazioni per conto dell'assistito	Cura e prevenzione	Professionista, Cup regionale/aziendale	Identificativo assistito, n. ricetta, esenzione, prestazioni, struttura, medico, data e ora	Presente decreto, articolo 11 comma 2

5.3 Servizi per le Regioni e Province autonome – Uffici competenti in materia di prevenzione sanitaria

Servizio	Descrizione del servizio	Finalità del trattamento	Attori	Dati trattati	Riferimento Normativo
Consulta metadati dei dati e documenti FSE, privati dei dati identificativi diretti dell'assistito e pseudonimizzati	Il personale medico dell'Ufficio consulta i metadati dei dati e documenti FSE, privati dei dati identificativi diretti dell'assistito e pseudonimizzati	Prevenzione	Il personale medico dell'Ufficio, Indice FSE	Metadati dei documenti FSE privati dei dati identificativi diretti dell'assistito e pseudonimizzati	Presente decreto, articolo 17

5.4 Servizi per il Ministero della salute – DG competente in materia di prevenzione sanitaria

Servizio	Descrizione del servizio	Finalità del trattamento	Attori	Dati trattati	Riferimento Normativo
Consulta metadati dei dati e documenti FSE, privati dei dati identificativi diretti dell'assistito e pseudonimizzati	Il personale medico della DG competente in materia di prevenzione sanitaria del Ministero della salute consulta i metadati dei dati e documenti FSE, privati dei dati identificativi diretti dell'assistito e pseudonimizzati	Prevenzione	Il personale medico della DG competente in materia di prevenzione sanitaria del Ministero della salute, Indice FSE	Metadati dei documenti FSE, ai sensi del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 4 agosto 2017 e successive modificazioni, come recepiti dalle specifiche AGID. I metadati sono privati di tutti i dati identificativi diretti dell'assistito e il codice identificativo dell'assistito è sostituito da uno pseudonimo, nonché i dati identificativi di soggetti diversi dall'assistito.	Presente decreto, articolo 17

Servizio	Descrizione del servizio	Finalità del trattamento	Attori	Dati trattati	Riferimento Normativo
Consulta elenco documenti	Il personale medico della DG competente in materia di prevenzione sanitaria del Ministero della salute recupera dal FSE l'elenco dei documenti degli assistiti appartenenti alla specifica coorte individuata ai sensi del comma 4 del presente decreto Il servizio è disponibile solo per gli utenti con profilo "Direzione generale del Ministero della salute competente in materia di prevenzione sanitaria (solo personale medico) – accesso completo"	Prevenzione	Il personale medico della DG competente in materia di prevenzione sanitaria del Ministero della salute, Indice FSE	Identificativo assistito Identificativo e ruolo richiedente Presa in carico Elenco documenti con metadati del documento	Presente decreto, articolo 17, comma 5
Recupera documento	Il personale medico della DG competente in materia di prevenzione sanitaria del Ministero della salute recupera dal FSE il documento dell'assistito appartenente alla specifica coorte individuata ai sensi del comma 4 del presente decreto Il servizio è disponibile solo per gli utenti con profilo "Direzione generale del Ministero della salute competente in materia di prevenzione sanitaria (solo personale medico) – accesso completo"	Prevenzione	Il personale medico della DG competente in materia di prevenzione sanitaria del Ministero della salute, Indice FSE	Identificativo assistito Identificativo e ruolo richiedente Presa in carico Identificativo documento pdf e CDA documento	Presente decreto, articolo 17, comma 5

5.5 Servizi per il Ministero della salute – DG competente in materia di profilassi internazionale

Servizio	Descrizione del servizio	Finalità del trattamento	Attori	Dati trattati	Riferimento Normativo
Consulta elenco documenti	Il personale medico della DG competente in materia di profilassi internazionale del Ministero della salute recupera dal FSE l'elenco dei documenti del paziente	Profilassi internazionale	Il personale medico della DG competente in materia di profilassi internazionale del Ministero della salute, Indice FSE	Identificativo assistito Identificativo e ruolo richiedente Presa in carico Elenco documenti con metadati del documento	Presente decreto, articolo 19
Recupera documento	Il personale medico della DG competente in materia di profilassi internazionale del Ministero della salute recupera dal FSE il documento	Profilassi internazionale	Il personale medico della DG competente in materia di profilassi internazionale del Ministero della salute, Indice FSE	Identificativo assistito Identificativo e ruolo richiedente Presa in carico Identificativo documento pdf e CDA documento	Presente decreto, articolo 19 (profilassi internazionale)

ALLEGATO *B*

1 Obiettivi del documento

Il presente Allegato individua le misure di sicurezza di cui all'articolo 27 del presente decreto, in conformità alle disposizioni degli articoli 25 e 32 del regolamento generale sulla protezione dei dati personali GDPR (UE n. 2016/679).

2 Misure di sicurezza per la protezione dei dati

Il Ministero della salute, le regioni e province autonome assicurano il rispetto delle disposizioni di cui all'articolo 51 del CAD in materia di sicurezza e disponibilità dei dati, dei sistemi e delle infrastrutture delle pubbliche amministrazioni, nonché delle linee guida rese disponibili da AGID in materia di sviluppo e gestione dei sistemi informativi e di misure minime di sicurezza ICT per le pubbliche amministrazioni (CIRCOLARE AGID 18 aprile 2017, n. 2/2017), da attuare a livello avanzato.

Il Ministero della salute, le regioni e province autonome assicurano altresì la conformità al regolamento generale sulla protezione dei dati personali GDPR (UE n. 2016/679), con particolare riferimento all'adozione di misure tecniche e organizzative adeguate per garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio, ai sensi delle disposizioni di cui all'articolo 32, nonché al regolamento eIDAS per le interazioni elettroniche sicure fra cittadini, imprese e pubbliche amministrazioni (UE n° 910/2014).

Il Ministero della salute, le regioni e province autonome adempiono alle misure previste dalla direttiva Network and Information Security (UE n° 1148/2016) e dalla direttiva Network and Information Security 2 (UE n° 2555/2022) e, per gli eventuali sotto-sistemi che dovessero ricadervi, alle misure previste dal perimetro nazionale di sicurezza cibernetica (DPCM 30 luglio 2020, n. 131).

L'infrastruttura del FSE è progettata, realizzata e gestita mettendo in atto misure tecniche e organizzative adeguate a soddisfare le norme citate (privacy by design), e per garantire che siano trattati, per impostazione predefinita, solo i dati personali necessari per ogni specifica finalità del trattamento (privacy by default).

Il Ministero della salute, le regioni e province autonome, per quanto di competenza, assicurano che anche i soggetti alimentanti il FSE adottino misure tecniche e organizzative adeguate per garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio, ai sensi delle disposizioni di cui all'articolo 32 del GDPR.

Nei paragrafi che seguono si dettagliano le misure di sicurezza minime che il Ministero della salute, le regioni e province autonome devono assicurare.

2.1 Infrastruttura di sicurezza

Al fine di garantire le adeguate misure di sicurezza, tutti gli FSE regionali adottano le seguenti componenti:

- infrastruttura di Identity & Access Management (IAM) per l'identificazione dell'utente, la gestione dei profili autorizzativi, la verifica dei diritti di accesso, il tracciamento delle operazioni; la componente IAM permetterà l'accesso secondo le modalità previste (TS-CNS rilasciata dal Sistema TS, SPID livello 2 rilasciato dagli Identity Provider accreditati, CIE rilasciata dal Ministero dell'Interno, credenziali di autenticazione a 2 fattori rilasciate dal FSE), assicurando l'accesso alle sole risorse per le quali è permesso accedere
- infrastruttura di Privileged Access Manager, specifica per l'ecosistema ospitante il FSE, per la identificazione degli amministratori, la verifica dei privilegi di accesso alle risorse (Applicative, infrastrutturali, etc.,) ed il tracciamento delle attività svolte; la piattaforma è integrata con la componente IAM e implementa requisiti di accesso specifici (autenticazione forte tramite smart card o metodi equivalenti) per gli accessi amministrativi;

- Certification Authority: il FSE implementa un modello ibrido per quanto concerne l'adozione di certificati digitali, prevedendo sia una componente interna (adottatati per le comunicazioni intra FSE) che integrata con CA Esterne per quanto riguarda il riconoscimento di Certificati Digitali adottati dagli operatori delle PA abilitatati all'accesso al FSE. La CA Interna include la gestione delle chiavi private (Key Management Service) tramite l'adozione di sistemi di HSM;
- Componente di verifica dello stato dei servizi: il FSE prevede una componente centralizzata che provvede al monitoraggio relativo alla disponibilità e performance dei servizi erogati;
- Sistema di log analysis centralizzato per la raccolta degli eventi di sicurezza dalle componenti del FSE (componenti di sicurezza, server, Database, etc.) su cui sono disponibili Use Cases per il triage degli eventi ed il riconoscimento di possibili minacce/attacchi in corso e la consolle di Monitoraggio ad uso dell'unità organizzativa preposta alla gestione della sicurezza operativa (es. SOC).;
- Piano di continuità operativa: l'insieme coordinato dei processi e delle procedure di gestione Emergenza/Crisi ed attivazioni delle soluzioni di continuità operativa; il piano include i risultati della BIA/RA (aggiornati regolarmente) ed il piano dei Test periodici;
- Sistema di Disaster Recovery: l'insieme delle soluzioni tecniche/procedurali volte ad assicurare la continuità dei servizi erogati (per esempio Alta Affidabilità, Gestione delle Repliche, Scalabilità, infrastruttura speculare delle infrastrutture/dati);
- Sistemi e servizi di backup per il salvataggio dei dati e delle applicazioni: le componenti tecnologiche del FSE (sia in termini infrastrutturali, applicative e basi dati) sono integrate con componenti centralizzate di Backup e sistemi per la gestione delle repliche, e prevedono test periodici di Restore utili a verificare l'integrità dei dati salvati e la ricostruibilità degli ambienti operativi.

Nei seguenti paragrafi sono descritte le misure di sicurezza e le procedure che utilizzano i vari componenti.

2.2 Sistema di autenticazione e autorizzazione degli utenti

L'infrastruttura di Identity e Access Management censisce direttamente le utenze, accogliendo flussi di autenticazione e di autorizzazione, per l'assegnazione dei certificati client di autenticazione, delle credenziali di autenticazione a 2 fattori e delle risorse autorizzative.

L'autenticazione dei sistemi terzi verso il FSE avviene attraverso certificato client con mutua autenticazione. Il certificato viene emesso dalla Certification Authority con un sistema di crittografia asimmetrica a chiave pubblica/privata. Il sistema effettua la gestione completa del certificato di autenticazione: assegnazione, rinnovo alla scadenza, revoca. La gestione e la conservazione del certificato client sono di esclusiva responsabilità del soggetto cui è stato assegnato. La CA del FSE provvede a gestire i certificati per la mutua autenticazione dei server che, laddove previsti, i certificati digitali per gli accessi in modalità di autenticazione forte; la CA permette l'utilizzo di Certificati Pubblici per i servizi/server esposti.

La gestione dei profili di autorizzazione è effettuata sempre dagli amministratori di sicurezza; l'accesso da parte degli amministratori avviene tramite la componente IAM e PAM (precedentemente descritte).

Gli amministratori di sicurezza si autenticano alle funzioni a loro dedicate con metodi di autenticazione forte.

L'Amministratore della sicurezza è nominato tra gli incaricati del trattamento.

L'infrastruttura IAM non permette a nessun utente di effettuare accessi multipli contemporanei utilizzando le proprie credenziali.

2.3 Registrazione degli accessi e tempi di conservazione ai fini della sicurezza

Il FSE registra gli accessi ai servizi e l'esito dell'operazione (sia accessi con esito positivo che negativo), e inserisce i dati dell'accesso in un archivio dedicato. Per ciascuna transazione effettuata sono registrati i seguenti dati minimi relativi all'accesso e all'esito dell'operazione:

- identificativo del sistema terzo che si autentica;
- codice fiscale dell'utente;
- ruolo dell'operatore;
- data-ora-minuti-secondi-millisecondi dell'accesso;
- operazione richiesta;
- esito dell'operazione;
- identificativo della transazione.

I log così descritti sono conservati per almeno dodici mesi.

2.4 Infrastruttura fisica

Le componenti tecnologiche del FSE sono dislocate presso Sale Dati e dotati di sistemi di segregazione Fisica; i locali tecnici sono sottoposti a videosorveglianza continua e sono protetti da qualsiasi intervento di personale esterno, ad esclusione degli accessi di personale preventivamente autorizzato necessari alle attività di manutenzione e gestione tecnica dei sistemi e degli apparati.

L'accesso ai locali avviene secondo una documentata procedura, prestabilita dal Titolare del trattamento e periodicamente rivista, che prevede la preventiva autorizzazione del personale, l'identificazione delle persone che accedono e la registrazione degli orari di ingresso e uscita di tali persone.

2.5 Canali di comunicazione

Tutte le comunicazioni tra le componenti del FSE avvengono in modalità sicura mediante protocollo TLS in versione minima 1.2, al fine di garantire la riservatezza dei dati e in conformità alle Raccomandazioni AGID in merito allo standard Transport Layer Security (TLS), adottate con Determinazione n. 471 del 5 novembre 2020. I protocolli di comunicazione TLS, gli algoritmi e gli altri elementi che determinano la sicurezza del canale di trasmissione protetto sono continuamente adeguati in relazione allo stato dell'arte dell'evoluzione tecnologica, in particolare per il TLS non sono negoziati gli algoritmi crittografici più datati (es. MD5).

Tutte le altre comunicazioni avvengono su rete Internet.

2.6 Sistema di monitoraggio dei servizi

Per il monitoraggio dei servizi, la Regione si avvale di specifici sistemi di verifica del funzionamento dei sistemi (cosiddette "sonde" di monitoraggio) e di uno specifico sistema di reportistica. Il sistema di reportistica offre funzioni per visualizzare i dati aggregati come il numero di transazioni effettuate, viste come una qualunque sequenza di operazioni lecite, che, se eseguite in modo corretto, produce una variazione nello stato di una base di dati e relativi esiti. L'aggregazione può essere fatta per ASL o struttura che effettua la transazione. La finalità è di fornire il monitoraggio dell'andamento dei servizi.

2.7 Sistema di log analysis

La Regione adotta un sistema di log analysis per l'analisi periodica delle informazioni registrate nei log, in grado di individuare, sulla base di regole predefinite e formalizzate e attraverso l'utilizzo di indicatori di anomalie (alert), eventi potenzialmente anomali che possano configurare trattamenti illeciti. Il sistema di Log Analysis raccoglie e storicizza gli eventi di sicurezza ed analizza, tramite specifici meccanismi di correlazione degli eventi, eventuali anomalie o incidenti di sicurezza e fornisce in tempo reale tali segnalazioni sulla consolle di Monitoraggio ad uso dell'unità organizzativa preposta alla gestione della sicurezza operativa (es. SOC).

Sulla base di quanto monitorato dal sistema di log analysis, vengono generati, periodicamente, report sintetici sullo stato di sicurezza del sistema (es. accessi ai dati, rilevamento delle anomalie, etc.).

2.8 Protezione da attacchi informatici

Per proteggere i sistemi dagli attacchi informatici al fine di eliminare le vulnerabilità, si utilizzano le seguenti tecnologie o procedure.

a) Aggiornamenti periodici dei sistemi operativi e dei software di sistema (patching e update)

b) Hardening delle macchine

c) separazione/segmentazione fisica o virtuale delle reti e l'isolamento delle risorse critiche

d) Adozione di una infrastruttura di sistemi firewall e sistemi IPS (Intrusion Prevention System) che consentono la rilevazione dell'esecuzione di codice non previsto e l'esecuzione di azioni in tempo reale quali il blocco del traffico proveniente da un indirizzo IP attaccante; l'infrastruttura FW è altresì integrata alla componente del NAC (Network Access Control) al fine di verificare l'adeguato livello di sicurezza degli End Point;

e) Adozione di sistemi WAF per il controllo del traffico applicativo;

f) Adozione di sistemi di AntiDDOS in grado di rilevare eventuali minacce/attacchi volumetrici ed implementare meccanismi di recovery;

g) Server Protection – I server su cui sono attive le componenti del FSE implementano soluzioni di Extended Detection and Response (XDR) configurati per abilitare servizi di protezione avanzati (ad es. hunting, anti-ransomware, data loss prevention, etc.) per potenziare le capacità di rilevazione e risposta a potenziali attacchi cibernetici;

h) Esecuzione di periodici WAPT (Web Application Penetration Test), per la verifica della presenza di eventuali vulnerabilità sulle componenti del FSE.

2.9 Continuità operativa, disaster recovery e backup

Per il FSE viene definito il piano di continuità operativa che esplicita le procedure relative ai sistemi e ai servizi di backup e di Disaster Recovery. Nel piano sono riportati sia i risultati dalla Business Impact Analysis che gli scenari di crisi identificati e le procedure operative di gestione e reazione alla crisi ed i criteri per il calcolo dei tempi di ripristino. Il piano è sottoposto a test periodici, ed è aggiornato periodicamente per adeguarlo allo stato dell'arte della tecnologia disponibile ed al contesto operativo di riferimento, anche in relazione all'esito dei test svolti.

La procedura per la gestione dei backup dei dati definisce la frequenza con cui devono essere eseguiti i backup (almeno giornaliero), i test e le verifiche sul ripristino dei dati, le modalità di conservazione e la relativa retention (almeno 3 copie, conservate in non meno di due locazioni distinte e prevedendo una copia off-line - copia certificata dalla quale ripartire in caso di eventi malevoli/emergenze - es. attacco ransomware), nonché le modalità di cancellazione sicura ed irreversibile (nel caso in cui questo non sia possibile i supporti devono essere distrutti o resi inutilizzabili).

2.10 Accesso ai sistemi

L'infrastruttura dispone di sistemi di tracciamento degli accessi ai sistemi informatici di supporto, come sistemi operativi, server web e altre infrastrutture a supporto dei servizi.

Per ogni accesso ai sistemi operativi, ai sistemi di rete, al software di base e ai sistemi complessi (anche da parte degli amministratori di sistema), il sistema di tracciamento registra (su appositi log) le seguenti informazioni:

- identificativo univoco dell'utenza che accede;
- data e ora di login;
- logout e login falliti;
- postazione di lavoro utilizzata per l'accesso (IP client).

I log prodotti dai sistemi di tracciamento infrastrutturali sono soggetti a monitoraggio costante allo scopo di individuare eventuali anomalie inerenti alla sicurezza (accessi anomali, operazioni anomale, ecc.) e di valutare l'efficacia delle misure implementate.

I log di accesso degli Amministratori di sistema e degli incaricati sono protetti da eventuali tentativi di alterazione e dispongono di un sistema di verifica della loro integrità.

I log relativi agli accessi e alle operazioni effettuate sui sistemi operativi, sulla rete, sul software di base e sui sistemi complessi sono conservati per dodici mesi.

2.11 Accesso alla base dati

L'infrastruttura dispone di un sistema di tracciamento degli accessi alla base dati.

L'accesso alla base dati avviene tramite utenze nominali o riconducibili ad una persona fisica (escluse le utenze di servizio). Il sistema di tracciamento registra (su appositi log) le seguenti informazioni:

- identificativo univoco dell'utenza che accede;
- data e ora di login;
- logout e login falliti;
- postazione di lavoro utilizzata per l'accesso (IP client);
- tipo di operazione eseguita sui dati (ad esclusione delle risposte alle query).

I log relativi agli accessi alla base dati sono conservati per dodici mesi.

Gli accessi alle basi dati sono inoltre sotto il monitoraggio della componente di DataBase Monitoring che esegue una verifica di tutte le connessioni al DB per verificarne la liceità e la correttezza.

La base dati del FSE è sottoposta ad un audit interno di sicurezza con cadenza periodica (almeno annuale), al fine di verificare l'adeguatezza delle misure di sicurezza.

2.12 Sistemi di protezione dei Dati

Le basi dati del FSE prevedono le seguenti misure:

- per i metadati, la cifratura dei dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale o la separazione dei dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale dagli altri dati personali ;
- per i documenti, la cifratura degli stessi;
- i canali di comunicazione sono cifrati e mutuamente autenticati per l'accesso a dati personali (comuni e sensibili) 'in motion'.

Ai sensi dei commi 2 e 3 dell'articolo 17, per i trattamenti per le finalità di prevenzione effettuati dagli Uffici della Direzione generale del Ministero della salute competente in materia di prevenzione sanitaria e dagli Uffici delle Regioni e Province Autonome competenti in materia di prevenzione, il codice identificativo dell'assistito presente nei metadati viene sostituito da un codice univoco generato con un algoritmo di hash che, applicato al codice identificativo (dato in input), produce un codice univoco (digest di output) dal quale non è possibile risalire al codice identificativo di origine.

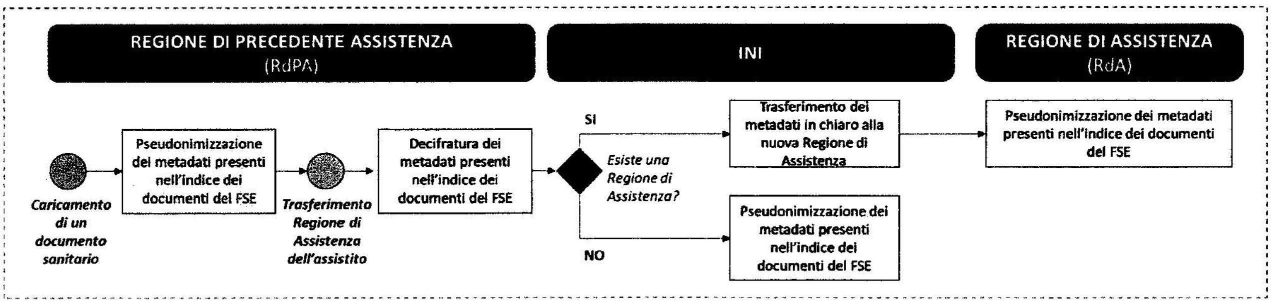
L'algoritmo di hash adottato è definito autonomamente da ogni Regione e Provincia Autonoma ed è diverso dall'algoritmo adottato ai sensi delle disposizioni di cui al decreto 7 dicembre 2016, n. 262. Gli archivi che contengono la decifratura autorizzata della pseudonimizzazione sono protetti con tecniche crittografiche adeguate allo stato dell'arte.

La funzione di hash dipenderà da una chiave di lunghezza adeguata alla dimensione e al ciclo di vita dei dati.

Ai sensi del comma 4 dell'articolo 17, per i trattamenti per le finalità di prevenzione effettuati dalla Direzione generale del Ministero della salute competente in materia di prevenzione sanitaria, il codice identificativo dell'assistito presente nei metadati viene sostituito da un codice univoco generato con un algoritmo che, applicato al codice identificativo, produce un codice univoco, un algoritmo che non consente l'identificazione diretta dell'interessato, ferma restando la possibilità di procedere all'identificazione dell'assistito ai fini del successivo accesso ai documenti del FSE dello stesso, ai sensi del comma 5 dell'articolo 17.

L'efficacia delle predette tecniche di pseudonimizzazione viene costantemente verificata tenendo conto dell'evoluzione dello stato dell'arte tecnologico anche alla luce delle raccomandazioni e delle linee guida via via adottate a livello europeo e a livello internazionale.

Per il trasferimento di assistenza, la Regione di precedente assistenza (RdPA) provvede a rendere disponibili, tramite INI, l'indice e i relativi metadati in chiaro alla Regione di nuova assistenza (RdA) la quale provvede autonomamente ad applicare le tecniche di pseudonimizzazione sopra indicate. Nel caso di mancanza di RdA, l'indice e i relativi metadati sono archiviati da INI che provvede ad applicare le tecniche di pseudonimizzazione sopra indicate.



2.13 Misure organizzative

Per il FSE sono assicurate le seguenti misure organizzative, in coerenza e a garanzia dell'efficacia ed efficienza delle misure di sicurezza tecnologiche indicate nei paragrafi precedenti:

- è verificata l'applicazione dei principi di data protection by default/design da parte dei produttori, nelle fasi di progettazione e sviluppo delle soluzioni FSE in conformità al Considerando 78 del Regolamento (cfr. EDPB - Linee Guida 4/2019 Data Protection by Design and by Default);
- sono adottate e verificate policy e procedure finalizzate a garantire che lo sviluppo delle soluzioni FSE avvenga nel rispetto di linee guida di secure coding conformi alle best practices (quali, a esempio, OWASP), anche con riferimento al costante controllo, identificazione e sostituzione delle librerie di terze parti che presentino vulnerabilità tali da determinare criticità nel trattamento dei dati;
- sono adottate e manutenute periodicamente procedure per testare, verificare e valutare regolarmente l'efficacia delle misure tecniche e organizzative al fine di garantire la sicurezza del trattamento, anche con riferimento ai rischi di omonimia derivanti da bug software, errori di transcodifica o associazione dei metadati ai documenti, nei colloqui tra le varie componenti dei sistemi con particolare attenzione ai test di integrazione delle componenti e dei servizi (es. servizi di marcatura temporale dei documenti, chiamate ai web services, predisposizione di file XML per la trasmissione dei documenti, processi di firma multipla dei documenti sanitari);
- i profili di autorizzazione delle singole utenze o dei gruppi sono definiti sulla base dei principi del "*need to know*" e "*segregation of duties*" (si vedano in paragrafi 3 e 4 dell'Allegato A) e in particolare, anche ai fini della riduzione del rischio di re-identificazione:
    a. ai soggetti del Servizio sanitario nazionale e dei servizi socio-sanitari regionali e gli esercenti le professioni sanitarie che prendono in cura l'assistito sono attribuiti profili di autorizzazione che consentono esclusivamente il trattamento di dati personali per finalità di cura e prevenzione,
    b. agli Uffici delle Regioni e delle Province autonome competenti in materia di prevenzione sanitaria sono attribuiti profili di autorizzazione che consentono esclusivamente il trattamento di dati personali per finalità di prevenzione,
    c. alla Direzione generale del Ministero della salute competente in materia di prevenzione sanitaria sono attribuiti profili di autorizzazione che consentono esclusivamente il trattamento di dati personali per finalità di prevenzione;
    d. alla Direzione generale del Ministero della salute competente in materia di profilassi internazionale sanitaria sono attribuiti profili di autorizzazione che consentono esclusivamente il trattamento di dati personali per finalità di profilassi internazionale;
- le istruzioni, alle quali il personale deve attenersi per assicurare la tutela dei dati personali secondo i requisiti previsti dalla normativa vigente, sono integrate con l'ambito della sicurezza delle informazioni, riviste periodicamente e comunicate a tutto il personale interessato;
- le istruzioni, alle quali il personale deve attenersi, prevedono che i dati e i documenti sanitari e socio-sanitari soggetti a maggiore tutela dell'anonimato nascano oscurati e siano leggibili solo su specifica richiesta dell'interessato;
- in fase di stampa/download, il sistema avverte l'operatore del fatto che l'operazione comporta rischi di impropria esposizione dei dati dell'assistito, sottolinea il profilo di responsabilità e ricorda gli obblighi legati al trattamento dei dati;
- con le istruzioni impartite alle persone autorizzate al trattamento è prescritto di adottare le necessarie cautele per assicurare la segretezza della componente riservata della credenziale e la diligente custodia dei dispositivi in possesso ed uso esclusivo della persona autorizzata;
- viene regolarmente svolta la formazione su specifiche tecnologie e componenti informatici con particolare attenzione alla sicurezza delle informazioni, per il personale responsabile della gestione di tali sistemi. I risultati dei percorsi formativi vengono registrati e riesaminati allo scopo di colmare eventuali lacune,

accrescere la sensibilizzazione e la cultura sui temi di sicurezza delle informazioni e gestione dei rischi, promuovere la comprensione delle politiche e delle procedure aziendali e favorire l'apprendimento dell'uso delle soluzioni/tecnologie di sicurezza;

- Per l'accesso alle prestazioni sanitarie viene utilizzato un lettore di codice a barre per leggere il codice identificativo dell'assistito dalla Tessera Sanitaria. Qualora ciò non sia possibile (ad esempio se la postazione è priva di lettore di codice a barre, in caso di impossibilità fisica, incapacità di agire o incapacità di intendere o di volere dell'assistito), le funzionalità per l'inserimento del codice identificativo dell'assistito, non prevedono funzionalità di auto completamento. In ogni caso il dato inserito viene verificato con l'Anagrafe Nazionale Assistiti che restituisce gli altri dati identificativi dell'assistito, anche al fine di permettere una ulteriore verifica della corretta identificazione dell'assistito da parte dell'operatore.
- Per assicurare la riduzione dei rischi per erroneo inserimento/associazione/attribuzione dei dati identificativi dell'assistito:
  a. l'identità dell'assistito viene verificata ad ogni passaggio del percorso assistenziale da parte degli operatori;
  b. la corrispondenza tra i metadati anagrafici dell'assistito del documento, i dati identificativi dell'assistito presenti nel documento e l'identificativo dell'assistito cui si riferisce il FSE viene verificata durante tutte le elaborazioni e nella fase di alimentazione del FSE;
- Per assicurare il rispetto dell'oscuramento dei documenti, con particolare riferimento ai dati e i documenti sanitari e socio-sanitari soggetti a maggiore tutela dell'anonimato:
  a. il documento oscurato viene identificato con un apposito attributo tra i metadati;
  b. l'attributo di oscuramento viene sempre verificato da tutte le procedure che agiscono sui documenti (es. ricerca. accesso, …);
  c. il documento oscurato non viene mai restituito in risposta alle transazioni di ricerca dei documenti.
- sono adottate e manutenute periodicamente procedure che indicano riferimenti per la segnalazione degli eventi di sicurezza delle informazioni nei sistemi informativi da parte di dipendenti, consulenti o addetti terzi prevedendo appositi canali gestiti per riportare incidenti nel più breve tempo possibile;
- è adottata e manutenuta periodicamente una procedura di gestione degli incidenti (inclusi i data breach) che definisce le risorse e le responsabilità delle persone che devono intervenire nella classificazione, risoluzione e gestione dell'incidente di sicurezza, ivi incluse le terze parti (es. fornitori di soluzioni tecnologiche, fornitori di servizi di assistenza e manutenzione);
- i contratti di esternalizzazione di servizi a fornitori/terze parti (c.d. outsourcing) specificano il ruolo di tali fornitori/terze parti con riferimento agli eventuali trattamenti di dati personali, ai sensi dell'articolo 28 del Regolamento UE 2016/679, ivi comprese specifiche istruzioni sulla modalità di trattamento e le norme di sicurezza cui attenersi per l'utilizzo di asset e informazioni;
- sono effettuati controlli periodici per il rispetto delle norme in tema di sicurezza per i fornitori di servizi di outsourcing, nonché per prevenire violazioni di dati personali;
- è adottata una procedura per l'impiego degli ambienti di sviluppo, test e produzione che prevede la loro separazione e il divieto di utilizzo di dati reali negli ambienti non di produzione;
- l'attribuzione delle funzioni di Amministratore di Sistema avviene previa valutazione delle caratteristiche di esperienza, capacità e affidabilità del soggetto designato, nel rispetto del Provvedimento dell'Autorità Garante per la Protezione dei Dati Personali;
- sono effettuati controlli periodici (almeno annuali) delle attività degli Amministratori di Sistema attraverso audit interni, al fine di accertarne la conformità alle mansioni attribuite e la rispondenza alle misure organizzative, tecniche e di sicurezza previste dalle norme vigenti;
- viene periodicamente eseguita un'analisi dei Rischi connessa ai trattamenti effettuati e alla loro relativa gestione.

ALLEGATO *C*

1 Obiettivi del documento

Il presente Allegato individua i modelli architetturali per le infrastrutture FSE delle regioni e province autonome (nel seguito per brevità si userà sempre il termine "regionale", per riferirsi a regioni e province autonome e il termine "aziendale", per riferirsi ai soggetti alimentanti il FSE, come indicati all'articolo 12, comma 1 del presente decreto).

2 Modelli architetturali delle infrastrutture FSE regionali

Ciascun sistema regionale FSE è basato su un modello architetturale che ha come obiettivo la gestione del contenuto del FSE in maniera sicura ed interoperabile e garantire l'accesso agli aventi diritto, come disciplinati nel presente decreto.

I sistemi regionali sono in grado di garantire tutte le funzionalità necessarie alla gestione, ricerca e consultazione dei documenti di propria competenza, ovunque essi siano disponibili, e all'interoperabilità con gli altri nodi regionali, attraverso le funzioni e i servizi di INI, definiti nei decreti attuativi delle disposizioni di cui al comma 15-ter dell'articolo 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e successive modificazioni.

Il modello prevede che la Regione di Assistenza ha l'onere di mantenere l'indice con i riferimenti ai documenti prodotti per i propri assistiti, anche se tali documenti sono prodotti e conservati in altri domini regionali.

La regione deve garantire i servizi di conservazione e recupero dei documenti prodotti all'interno della regione, anche se non riferiti a propri assistiti.

Le principali componenti del modello architetturale con cui i servizi si interfacciano sono:

- Il repository, che consente la memorizzazione e l'accesso a documenti prodotti dai soggetti alimentanti
- L'indice (o "registry"), che permette l'indicizzazione dei documenti, memorizzati nei repository, attraverso un insieme di metadati.

I documenti sanitari sono memorizzati in repository, mentre un registro indice regionale (registry) conserva i metadati inerenti ai documenti prodotti al fine di consentirne la ricerca e il recupero (esempi di metadati sono la tipologia del documento, l'autore del documento, il paziente al quale il documento si riferisce, il riferimento al repository che conserva il documento, ecc.).

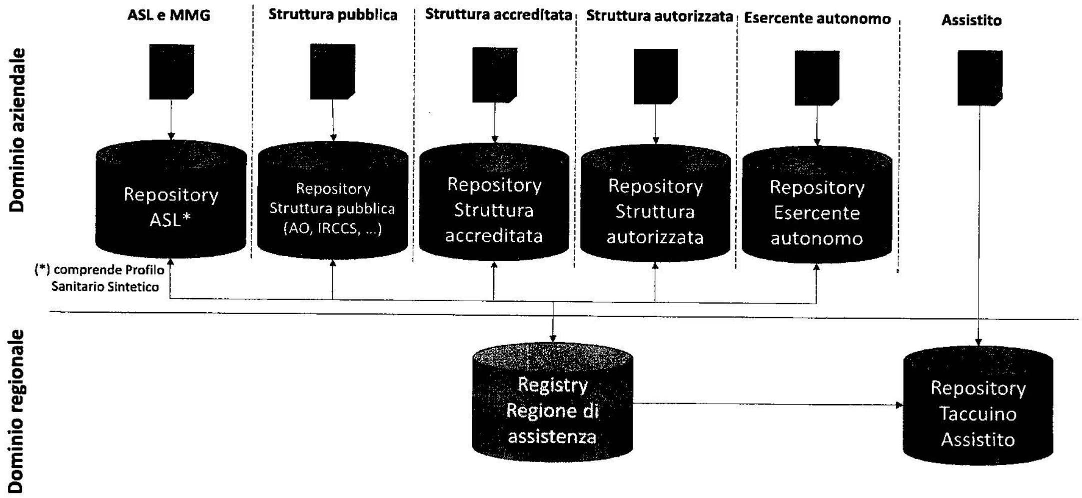
Ciascuna regione e provincia autonoma deve dotarsi di un proprio sistema regionale FSE, ovvero avvalersi delle funzionalità offerte in sussidiarietà da FSE-INI, disciplinate nei decreti attuativi delle disposizioni di cui al comma 15-ter dell'articolo 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e successive modificazioni.

I modelli di architettura regionale che possono essere adottati sono due:

1. modello regionale distribuito: a repository distribuiti e registry centralizzato;
2. modello regionale centralizzato: modello a repository e registry centralizzato.

Indipendentemente dal modello architetturale, le funzioni di identificazione e autenticazione dei soggetti abilitati ad accedere al FSE sono assicurate dalla Regione.

2.1 Modello regionale distribuito



Nel modello regionale distribuito i documenti sanitari prodotti da un soggetto alimentante sono memorizzati in un repository di responsabilità del medesimo soggetto che li ha prodotti.

Si precisa che è possibile realizzare il modello distribuito adottando un modello implementativo in cui i repository, logicamente distinti, sono comunque fisicamente in hosting in un datacenter centrale.

Il soggetto alimentante è titolare dei trattamenti relativi ai documenti sanitari, ivi compresa l'adozione delle misure di sicurezza, fermo restando che allo stesso non è consentita la consultazione dei dati ivi contenuti, tranne che per le pertinenti finalità e nelle modalità previste dal presente decreto.

Il soggetto alimentante è inoltre responsabile della mancata, intempestiva o inesatta alimentazione del repository e del registry, nonché di fornire riscontro agli interessati cui i documenti si riferiscono, nei termini di cui all'articolo 12 del Regolamento UE 2016/679.

La regione di assistenza dell'assistito è titolare dei trattamenti del registry, ivi compresa l'adozione delle misure di sicurezza, fermo restando che alla stessa non è consentita la consultazione dei dati ivi contenuti, tranne che per le pertinenti finalità e nelle modalità previste dal presente decreto.

Il modello regionale distribuito è applicabile a ogni tipologia di soggetto del SSN e dei servizi socio-sanitari regionali, nonché agli esercenti le professioni sanitarie che prendono in cura gli assistiti, anche al di fuori del SSN, e a tutti i documenti del FSE ad eccezione del Taccuino personale dell'assistito, nonché di quelli di cui al comma 15-septies dell'articolo 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e successive modificazioni.

Con riferimento al Profilo Sanitario Sintetico, nel modello regionale distribuito, il titolare del trattamento è la ASL con cui è convenzionato il MMG/PLS che redige tale documento che, pertanto, è memorizzato nel repository della predetta ASL. Alla ASL non è consentita la consultazione del Profilo Sanitario Sintetico, tranne che per le pertinenti finalità e nelle modalità previste dal presente decreto.

La regione mette a disposizione un unico repository regionale per la memorizzazione del Taccuino personale dell'assistito. Il titolare del trattamento è la regione medesima. Alla regione non è consentita la consultazione del Taccuino personale dell'assistito, tranne che per le pertinenti finalità e nelle modalità previste dal presente decreto.

È altresì facoltà della regione mettere a disposizione un unico repository regionale per la conservazione del Profilo Sanitario Sintetico. In tal caso il titolare del trattamento è la regione medesima. Alla regione non è consentita la consultazione del Profilo Sanitario Sintetico, tranne che per le pertinenti finalità e nelle modalità previste dal presente decreto.

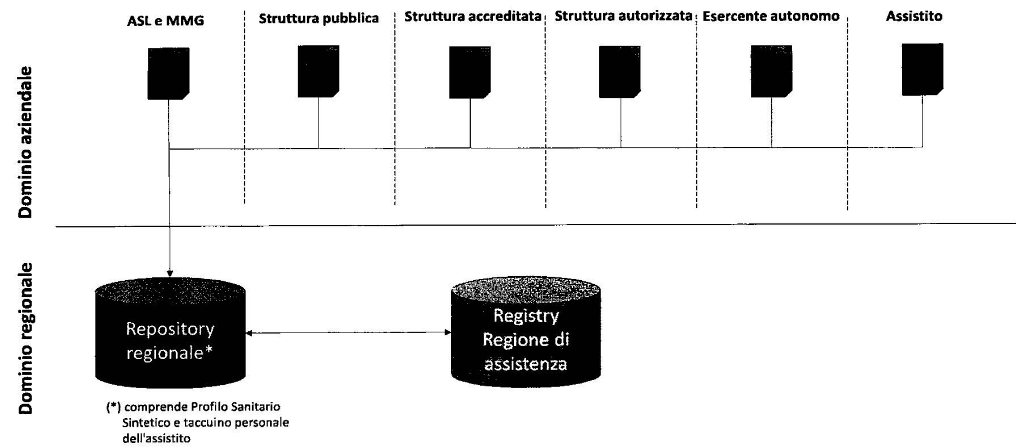
È inoltre facoltà della regione, secondo le proprie politiche, mettere a disposizione di specifici soggetti alimentanti un repository di propria responsabilità per la conservazione dei documenti prodotti dai medesimi soggetti. In tale caso, la Regione è titolare dei trattamenti relativi ai documenti sanitari conservati nel repository, ivi compresa l'adozione delle misure di sicurezza, fermo restando che alla stessa non è consentita la consultazione dei dati ivi contenuti, tranne che per le pertinenti finalità e nelle modalità previste dal presente decreto. I soggetti alimentanti che si avvalgono in sussidiarietà del repository di responsabilità regionale sono responsabili della mancata, intempestiva

o inesatta alimentazione del repository e del registry, nonché di fornire riscontro agli interessati cui i documenti si riferiscono, nei termini di cui all'articolo 12 del Regolamento UE 2016/679.

Nel Modello regionale distribuito non è consentito alla Regione replicare in locale gli archivi presenti nelle strutture che hanno prodotto i documenti.

Ai documenti di cui al comma 15-septies dell'articolo 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e successive modificazioni, si applicano le disposizioni disciplinate nei decreti attuativi delle disposizioni di cui al comma 15-ter del predetto articolo 12.

2.2 Modello regionale centralizzato



Nel modello regionale centralizzato i documenti sanitari prodotti dai soggetti alimentanti e dall'assistito stesso sono conservati in un repository di responsabilità della regione.

La Regione è titolare dei trattamenti relativi ai documenti sanitari, ivi compresa l'adozione delle misure di sicurezza, fermo restando che alla stessa non è consentita la consultazione dei dati ivi contenuti, tranne che per le pertinenti finalità e nelle modalità previste dal presente decreto.

Il soggetto alimentante è responsabile della mancata, intempestiva o inesatta alimentazione del repository e del registry, nonché di fornire riscontro agli interessati cui i documenti si riferiscono, nei termini di cui all'articolo 12 del Regolamento UE 2016/679.

La regione di assistenza è titolare dei trattamenti del registry, ivi compresa l'adozione delle misure di sicurezza, fermo restando che alla stessa non è consentita la consultazione dei dati ivi contenuti, tranne che per le pertinenti finalità e nelle modalità previste dal presente decreto.

Il modello regionale centralizzato è applicabile a ogni tipologia di soggetto del SSN e dei servizi socio-sanitari regionali, nonché agli esercenti le professioni sanitarie che prendono in cura gli assistiti, anche al di fuori del SSN e a tutti i documenti del FSE, ad eccezione del profilo sanitario sintetico, del Taccuino personale dell'assistito, nonché di quelli di cui al comma 15-septies dell'articolo 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e successive modificazioni.

Con riferimento al Profilo Sanitario Sintetico, nel modello regionale centralizzato, il titolare del trattamento è la regione in cui si trova la ASL con cui è convenzionato il MMG/PLS che redige tale documento che, pertanto, è memorizzato nel repository della predetta regione. Alla regione non è consentita la consultazione del Profilo Sanitario Sintetico, tranne che per le pertinenti finalità e nelle modalità previste dal presente decreto.

Con riferimento al Taccuino personale dell'assistito, il titolare del trattamento è la regione di assistenza del medesimo e, pertanto, i documenti che l'assistito inserisce nel predetto Taccuino sono memorizzati nel repository regionale. Alla regione non è consentita la consultazione del Taccuino personale dell'assistito, tranne che per le pertinenti finalità e nelle modalità previste dal presente decreto.

Ai documenti di cui al comma 15-septies dell'articolo 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e successive modificazioni, si applicano le disposizioni disciplinate nei decreti attuativi delle disposizioni di cui al comma 15-ter del predetto articolo 12.

23A05829

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DELLA BASILICATA

DECRETO RETTORALE 9 ottobre 2023.

Modifica dello statuto.

IL RETTORE

Visto il decreto rettorale n. 88 del 12 aprile 2012, con il quale è stato emanato lo statuto dell'Università degli studi della Basilicata, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 105 del 7 maggio 2012 - S.O. n. 93, ed entrato in vigore il 22 maggio 2012;

Atteso che, a più di dieci anni dalla sua entrata in vigore, si è reso necessario procedere ad una revisione del testo dello statuto, al fine di consentire, al momento, l'introduzione di modifiche di natura tecnica, anche in vista della costituzione di un dipartimento di area medico-sanitaria da istituire entro il terzo anno dall'attivazione del relativo Corso di studio come previsto dall'Anvur (Linee guida per la progettazione in qualità dei corsi di studio di nuova istituzione, approvate con delibera del consiglio direttivo n. 224/2022);

Atteso che trattasi di modifiche sollecitate:

dalle criticità riscontrate nel corso dell'esperienza maturata negli ambiti oggetto delle norme statutarie e da una rilettura del lessico giuridico utilizzato;

dal processo di riorganizzazione delle attuali strutture primarie che ha avuto avvio con delibera del consiglio di amministrazione del 28 luglio 2022;

dalle richieste pervenute dal consiglio degli studenti, in relazione agli articoli di loro esclusivo interesse;

dal *Gender Equality Plan* (G.E.P.) 2022-2024, approvato dal consiglio di amministrazione il 28 luglio 2022, quale documento strategico per promuovere l'uguaglianza di genere e le pari opportunità in ambito universitario;

Visto l'art. 57, rubricato «Modifiche di statuto», dello statuto di Ateneo, il quale prevede: «Le modifiche di statuto sono deliberate dal senato accademico, previo parere favorevole del consiglio di amministrazione, a maggioranza assoluta dei componenti di entrambi gli organi, sentite le strutture primarie, nonché, per quanto di sua competenza, il consiglio degli studenti. 2. Le modifiche di statuto possono essere proposte dal rettore, dal senato accademico, dal consiglio di amministrazione e dal consiglio degli studenti, nonché dalle strutture primarie, con deliberazione dei rispettivi consigli assunte a maggioranza assoluta dei componenti»;

Visto altresì, l'art. 58, rubricato «Emanazione ed entrata in vigore dello statuto», dello statuto, che recita: «Lo statuto e le modifiche di statuto, espletato l'*iter* previsto dall'art. 6, comma 9, della legge 9 maggio 1989, n. 168, sono emanati dal rettore con proprio decreto. Lo statuto entra in vigore a decorrere dal quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana»;

Atteso che il rettore, d'intesa con il direttore generale, ha ritenuto di proporre l'avvio dell'*iter* di modifica dello statuto;

Vista la deliberazione del consiglio di amministrazione del 25 maggio 2023, adottata all'unanimità, con la quale è stato espresso parere favorevole sulla proposta di modifica dello statuto di Ateneo;

Viste le note rettorali prot. n. 6713/I/2 e prot. n. 6714/I/2 del 1° giugno 2023, con le quali rispettivamente i consigli delle strutture primarie e il consiglio degli studenti sono stati invitati ad esprimere un parere sulla proposta di modifica degli articoli dello statuto di Ateneo in virtù di quanto prescritto dal predetto art. 57, comma 1, dello statuto;

Acquisiti i pareri delle strutture primarie di Ateneo;

Acquisito il parere del consiglio degli studenti espresso nella seduta del 12 giugno 2023;

Atteso che il senato accademico, nella seduta del 27 giugno 2023 aggiornata al successivo 4 luglio, all'unanimità, ha approvato, con alcune modifiche, la proposta di modifica dello statuto;

Vista la nota rettorale prot. n. 8566/I/2 del 14 luglio 2023, con la quale sono stati trasmessi al Ministero dell'università e della ricerca-MUR gli atti adottati dall'Ateneo ai fini del controllo di legittimità e di merito previsto dall'art. 6, comma 9, della legge n. 168/1989;

Vista la nota prot. n. 0010915 del 12 settembre 2023, con la quale il MUR ha comunicato il positivo esito dell'istruttoria, salvo rilevare la necessità di adottare alcune modifiche al collegio di disciplina, di cui agli articoli 10 e 15 dello statuto;

Vista la deliberazione adottata dal senato accademico nella seduta del 26 settembre 2023, con la quale, subordinatamente all'acquisizione del parere favorevole del consiglio di amministrazione, all'unanimità, sono state approvate le modifiche all'art. 10, comma 2, lettera *f)* e all'art. 15 dello statuto di Ateneo, come indicato dal MUR e conseguente ulteriore modifica dell'art. 9, comma 5, lettera *g)*;

Vista la deliberazione adottata dal consiglio di amministrazione nella seduta del 28 settembre 2023, con la quale, all'unanimità, è stato espresso parere favorevole sulle modifiche dello statuto di Ateneo, nel testo approvato dal senato accademico nella predetta seduta;

Ritenuto utilmente compiuto l'*iter* per l'emanazione delle modifiche dello statuto di Ateneo;

Visto l'art. 56 dello statuto rubricato «Anno accademico e decorrenza dei mandati»;

Decreta:

Art. 1.

L'art. 2, rubricato «Autonomia», comma 5, dello statuto dell'Università degli studi della Basilicata è modificato come di seguito riportato in grassetto:

Art. 2.
Autonomia

Comma 5

Per il conseguimento delle proprie finalità, l'Università è legittimata a porre in essere atti negoziali, compresi atti di costituzione o di adesione **a organismi associativi, nelle forme previste dall'ordinamento giuridico, anche di natura interuniversitaria**. In tal caso, eventuali decisioni che abbiano ricadute sugli indirizzi della ricerca, sulla definizione dell'offerta formativa e dell'organizzazione didattica e dei servizi o sui criteri della gestione economica, finanziaria, patrimoniale, contabile e del personale dovranno, comunque, essere singolarmente ed espressamente approvate dai competenti organi dell'Università, secondo quanto previsto dal presente statuto e dai regolamenti di ateneo.

Art. 2.

L'art. 5, rubricato «Rapporti con l'esterno», comma 2, dello statuto dell'Università degli studi della Basilicata è modificato come di seguito riportato in grassetto:

Art. 5.
Rapporti con l'esterno

Comma 2

L'Università, in particolare, si prefigge lo scopo di valorizzare le proprie attività di ricerca e la propria capacità di innovazione, mediante collaborazioni con soggetti esterni e la messa in atto di sinergie tra iniziative politico-istituzionali regionali, nazionali e internazionali. A tale scopo, può istituire, con altre università e con enti pubblici e privati, anche internazionali, centri interuniversitari e può partecipare a **organismi associativi, di cui al precedente art. 2, comma 5,** anche a titolo oneroso, per la progettazione o esecuzione di programmi di ricerca finalizzati allo sviluppo scientifico e tecnologico.

Art. 3.

L'art. 9, rubricato «Rettore», comma 5, lettere *g)* ed *n)* e comma 6, dello statuto dell'Università degli studi della Basilicata è modificato come di seguito riportato in grassetto:

Art. 9.
Rettore

Comma 5

Il rettore:

(…)

lett. g)

nomina i componenti del Collegio di disciplina;

(...)

lett. n)

sottoscrive gli accordi quadro **d'Ateneo,** le convenzioni non affidate alle strutture **primarie, l'atto di costituzione delle** associazioni temporanee di scopo o di impresa, gli accordi di cooperazione interuniversitaria e quelli internazionali, **gli atti di adesione e/o costituzione agli organismi associativi, nelle forme previste dall'ordinamento giuridico;**

(...)

Comma 6

Il rettore nomina, tra i professori di prima fascia a tempo pieno, il prorettore vicario che lo supplisce in caso di impedimento o assenza e svolge le funzioni **che gli sono eventualmente delegate in forma scritta. Il prorettore vicario può, inoltre, in caso di impedimento o assenza del rettore, sottoscrivere gli atti di costituzione degli organismi associativi, nelle forme previste dall'ordinamento giuridico.**

Il prorettore vicario partecipa, senza diritto di voto, alle adunanze del consiglio di amministrazione e del senato accademico e li presiede nei casi di assenza o impedimento del rettore.

Art. 4.

L'art. 10, rubricato «Senato accademico», comma 2, lettera *b)*, lettera *f)* e lettera *h)* cassate con conseguente slittamento delle lettere seguenti, e lettera *w)*, che, cassate le lettere *f)* e *h)*, diventa *u)*, comma 6, lettere *b)*, *c)* e *d)*, comma 12 e comma 17, dello statuto dell'Università degli studi della Basilicata è modificato come di seguito riportato in grassetto:

Art. 10.
Senato accademico

Comma 2

Il Senato accademico:

(…)

b) approva i regolamenti **in materia di ricerca e di didattica, compresi quelli di competenza delle strutture primarie, previo parere favorevole del consiglio di amministrazione;**

(…)

u) esercita tutte le altre attribuzioni che gli sono demandate da norme generali del vigente ordinamento universitario, dallo statuto e dai regolamenti **e può esprimere pareri, laddove richiesti.**

Comma 6

Il Senato accademico è composto da:

a) rettore, con funzioni di presidente;

***b)* un numero di rappresentanti degli studenti pari al numero delle Strutture primarie, fino ad un massimo di 5;**

***c)* un numero di rappresentanti dei professori e ricercatori di ruolo pari a tre volte il numero delle strutture primarie diminuito di una unità, fino ad un massimo di 15, almeno 1/3 dei quali direttori delle strutture primarie, fino a un massimo di 6;**

***d)* un numero di rappresentanti del personale dirigente e tecnico-amministrativo pari ad 1/3 delle strutture primarie (valore arrotondato all'intero superiore), fino ad un massimo di 2.**

Comma 12

I direttori delle strutture primarie di cui al comma 6, lettera *c)*, nel caso in cui non superino il numero di 6, **entrano di diritto a far parte del senato accademico.**

Comma 17

Il senato accademico dura in carica quattro anni accademici, fatta eccezione per i rappresentanti degli studenti, il cui mandato è di **due anni accademici**. (…)

Art. 5.

L'art. 11, rubricato «Consiglio di amministrazione», comma 2, lettera *p)*, lettera *r)* e nuove lettere *t)* e *u)* aggiunte, comma 9 e comma 13, dello statuto dell'Università degli studi della Basilicata è modificato come di seguito riportato in grassetto:

Art. 11.
Consiglio di amministrazione

Comma 2

Il Consiglio di amministrazione:

(…)

lett. **p)**

esprime parere su tutti i regolamenti **in materia di ricerca e di didattica, compresi quelli di competenza delle strutture primarie;**

(…)

lett. r)

approva gli accordi quadro **d'Ateneo,** le convenzioni non affidate alle strutture primarie, la costituzione delle associazioni temporanee di scopo o di impresa, gli accordi di cooperazione interuniversitaria e quelli internazionali, **gli atti di adesione e/o costituzione agli organismi associativi, nelle forme previste dall'ordinamento giuridico, di cui ai precedenti articoli;**

(…)

lett. t)

approva il trasferimento, a titolo gratuito e/o a titolo oneroso, di beni mobili e immobili, secondo quanto previsto dal regolamento di ateneo per l'amministrazione, la finanza e la contabilità;

lett. u)

esercita tutte le altre attribuzioni che gli sono demandate da norme generali del vigente ordinamento universitario, dallo statuto e dai regolamenti di Ateneo.

Comma 9

Le candidature sono esaminate dal senato accademico, che sottopone al rettore una rosa di nominativi pari almeno al doppio dei **componenti** da designare (…)

Comma 13

Il consiglio di amministrazione dura in carica tre anni accademici, fatta eccezione per i rappresentanti degli studenti, il cui mandato è di **due anni accademici.**

Art. 6.

L'art. 13, rubricato «Nucleo di valutazione», comma 5, lettere *a)*, dello statuto dell'Università degli studi della Basilicata è modificato come di seguito riportato in grassetto:

Art. 13.
Nucleo di valutazione

Comma 5

Il Nucleo di valutazione è composto da:

a) cinque esperti nel campo della ricerca, della didattica, della gestione amministrativa e della valutazione, esterni all'Ateneo, designati dal senato accademico, a seguito di avviso pubblico, acquisito il parere del consiglio di amministrazione, **nel rispetto del principio costituzionale delle pari opportunità tra uomini e donne.**

Art. 7.

L'art. 15, rubricato «Collegio di disciplina», comma 2 e nuovo **comma 8** aggiunto, dello statuto dell'Università degli studi della Basilicata è modificato come di seguito riportato in grassetto:

Art. 15.
Collegio di disciplina

Comma 2

Il Collegio di disciplina è composto da un professore ordinario, un professore associato e un ricercatore, nonché da due professori ordinari supplenti, tutti in regime di tempo pieno. **I componenti del collegio di disciplina sono eletti tra i professori e i ricercatori in servizio presso l'Università degli studi della Basilicata e le altre università italiane, che abbiano regolarmente presentato la loro candidatura. Le modalità di elezione dell'organo sono disciplinate in apposito regolamento.**

Qualora all'esito del procedimento elettorale uno o più componenti non vengano eletti, il senato accademico procede alla designazione dei componenti necessari alla composizione del collegio. I componenti sono nominati con decreto del rettore. Il mandato dura tre anni accademici ed è rinnovabile consecutivamente per una volta sola.

Comma 8

Qualora il procedimento disciplinare riguardi il rettore, l'iniziativa dell'azione disciplinare e le altre funzioni connesse di cui ai commi precedenti spettano al Decano dei professori ordinari dell'Ateneo.

Art. 8.

L'art. 16, rubricato «Comitato unico di garanzia per le pari opportunità, la valorizzazione del benessere di chi lavora e contro le discriminazioni», comma 4 e com-

ma 10, dello statuto dell'Università degli studi della Basilicata è modificato come di seguito riportato in grassetto:

Art. 16.
Comitato unico di garanzia per le pari opportunità, la valorizzazione del benessere di chi lavora e contro le discriminazioni

Comma 4

Il CUG è composto da un rappresentante designato da ciascuna delle organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative presso l'Università e da un pari numero di rappresentanti dell'amministrazione, individuati tra i professori, i ricercatori e il personale dirigente e tecnico-amministrativo. **Per entrambe le categorie e con le medesime modalità sono altresì nominati** altrettanti componenti supplenti i quali partecipano alle riunioni solo in caso di assenza o impedimento dei rispettivi titolari.

Comma 10

I componenti del CUG durano in carica quattro anni accademici, ad eccezione degli studenti, il cui mandato è di**due anni accademici. Il mandato di tutti i componenti** è rinnovabile una sola volta.

Art. 9.

L'art. 17, rubricato «Comitato per lo sport», comma 1 e comma 3, lettera *c)*, dello statuto dell'Università degli studi della Basilicata è modificato come di seguito riportato in grassetto:

Art. 17.
Comitato per lo sport

Comma 1

Il Comitato per lo sport sovraintende agli indirizzi di gestione degli impianti sportivi e ai programmi di sviluppo delle relative attività **e dura in carica un biennio accademico.**

Comma 3

Il Comitato per lo sport è composto da:

(…)

lett. c)

due studenti eletti **nelle rappresentanze studentesche di Ateneo,** con le modalità stabilite nel regolamento generale di ateneo;

(...)

Art. 10.

L'art. 19, rubricato «Consiglio degli studenti», comma 5, nuova lettera *g)* aggiunta, dello statuto dell'Università degli studi della Basilicata è modificato come di seguito riportato in grassetto:

Art. 19.
Consiglio degli studenti

Comma 5

Il consiglio degli studenti è composto da:

(…)

***g)* i rappresentanti degli studenti nel Comitato unico di garanzia per le pari opportunità, la valorizzazione del benessere di chi lavora e contro le discriminazioni.**

Art. 11.

L'art. 21, rubricato «Strutture primarie di ricerca e di didattica», comma 5, dello statuto dell'Università degli studi della Basilicata è modificato come di seguito riportato in grassetto:

Art. 21.
Strutture primarie di ricerca e di didattica

Comma 5

Il numero di professori e di ricercatori afferenti a una struttura primaria, all'atto della sua attivazione, non può essere inferiore a **35.** Una struttura è disattivata quando per un anno il suo organico di professori e ricercatori risulti inferiore **a tale numero.**

Anche al di fuori di questa fattispecie, la disattivazione di una struttura primaria è deliberata dal consiglio di amministrazione, su proposta del Senato accademico.

Art. 12.

L'art. 22, rubricato «Attribuzioni delle strutture primarie», comma 1, lettera *n)*, dello statuto dell'Università degli studi della Basilicata è modificato come di seguito riportato in grassetto:

Art. 22.
Attribuzioni delle strutture primarie

Comma 1

Sono di competenza delle strutture primarie, nell'ambito delle loro finalità scientifiche e didattiche, degli obiettivi e delle strategie individuate dall'Università, nonché degli indirizzi del Sistema di valutazione della qualità di cui all'art. 38:

(…)

lett. n)

la proposta di sottoscrizione, per quanto di competenza, di contratti e convenzioni relativi ad attività di ricerca, di didattica, di consulenza e di servizio, nel rispetto **dei regolamenti di Ateneo in materia;**

(…)

Art. 13.

L'art. 24, rubricato **«Direttore»,** comma 1, lettera *h)* e comma 2, dello statuto dell'Università degli studi della Basilicata è modificato come di seguito riportato in grassetto:

Art. 24.
Direttore

Comma 1

Il direttore:

(…)

lett. h)

sottoscrive i contratti e le convenzioni demandatigli dal presente statuto, nel rispetto dei limiti fissati dal regola-

mento di ateneo per l'amministrazione, la finanza e la contabilità **e di ogni altro regolamento di Ateneo in materia;**

(…)

Comma 2

Le elezioni del direttore sono indette dal decano dei professori ordinari della struttura primaria entro il 31 marzo dell'anno accademico in cui scade il mandato e devono essere svolte entro il **31** luglio del medesimo anno.

Art. 14.

L'art. 25, rubricato «Consiglio della struttura primaria», comma 4, lettera *f)* cassata, nuovo comma 5 aggiunto con conseguente slittamento della numerazione dei successivi commi, comma 6, comma 7 e comma 8, dello statuto dell'Università degli studi della Basilicata è modificato come di seguito riportato in grassetto:

Art. 25.
Consiglio della struttura primaria

Comma 4

(…)

f) cassata

Comma 5

Partecipano alle adunanze del consiglio della struttura primaria le unità di personale tecnico-amministrativo con ruoli di responsabilità e/o coordinamento in materia di ricerca, didattica e amministrazione, senza diritto di voto, **ove non eletti tra i rappresentanti di cui al comma 4, lett. *c)*.**

Comma 6

Il numero di rappresentanti di cui alle lettere *c)*, *d)* ed *e)* **del comma 4** e le modalità per la loro designazione sono stabiliti nel regolamento generale di ateneo. **La durata del loro mandato è di due anni accademici, rinnovabile una sola volta, ad eccezione dei rappresentanti di cui alla lettera *c)*, il cui mandato è rinnovabile consecutivamente una sola volta.**

Comma 7

Per l'elezione dei componenti di cui al comma 4, lettera *c)*, l'elettorato attivo spetta al personale dirigente e tecnico-amministrativo di ruolo in servizio **assegnato alla struttura primaria.** L'elettorato passivo spetta al medesimo personale di ruolo a tempo pieno.

Comma 8

Le funzioni di segretario verbalizzante delle adunanze del consiglio sono assunte da una delle unità di personale **individuata dal direttore della struttura.**

Art. 15.

L'art. 28, rubricato «Commissione paritetica docenti-studenti», comma 5, dello statuto dell'Università degli studi della Basilicata è modificato come di seguito riportato in grassetto:

Art. 28.
Commissione paritetica docenti-studenti

Comma 5

I componenti della Commissione paritetica docenti-studenti durano in carica quattro anni accademici, ad eccezione degli studenti, il cui mandato è di **due anni accademici.**

Art. 16.

L'art. 29, rubricato «Consiglio del corso di studio», comma 3, dello statuto dell'Università degli studi della Basilicata è modificato come di seguito riportato in grassetto:

Art. 29.
Consiglio del corso di studio

Comma 3

I Consigli dei corsi di studio svolgono, altresì, funzioni istruttorie, ovvero deliberative se oggetto di delega **da parte del Consiglio della struttura primaria,** in materia di piani di studio individuali,

(…)

Art. 17.

L'art. 30, rubricato «Commissione didattica», comma 3, dello statuto dell'Università degli studi della Basilicata è modificato come di seguito riportato in grassetto:

Art. 30.
Commissione didattica

Comma 3

La composizione della Commissione didattica **è demandata al regolamento della struttura primaria di cui al successivo comma.**

Art. 18.

L'art. 32, rubricato **«Corsi e Scuola di dottorato di ricerca»,** comma 3, dello statuto dell'Università degli studi della Basilicata è modificato come di seguito riportato:

Art. 32.
Corsi e Scuola di dottorato di ricerca

Comma 3

Il funzionamento dei corsi di dottorato, la disciplina dei relativi organi, nonché le modalità di accesso e di conseguimento del titolo sono disciplinati in apposito regolamento, nel rispetto della normativa vigente e delle norme stabilite a riguardo nel regolamento didattico di Ateneo. Tale regolamento è approvato dal senato accademico, previo parere favorevole del consiglio di amministrazione, ed è emanato con decreto del rettore.

Art. 19.

L'art. 45, rubricato «Altri regolamenti», comma 1, dello statuto dell'Università degli studi della Basilicata è modificato come di seguito riportato:

Art. 45.
Altri regolamenti

Comma 1

Ogni altro regolamento in materia di didattica e di ricerca è approvato dal senato accademico, previo parere favorevole del consiglio di amministrazione, a maggioranza assoluta dei componenti di entrambi gli organi, ed è emanato con decreto del rettore.

Art. 20.

L'art. 46, rubricato «Pubblicità dei regolamenti», comma 1, dello statuto dell'Università degli studi della Basilicata è modificato come di seguito riportato in grassetto:

Art. 46.
Pubblicità dei regolamenti

Comma 1

I regolamenti dell'Università sono pubblicati nell'Albo ufficiale dell'Ateneo e sono consultabili **sulla pagina *web* d'Ateneo nella sezione appositamente dedicata.**

Art. 21.

L'art. 53, rubricato «Norme, modalità e requisiti per le designazioni delle rappresentanze negli organi dell'Università», comma 4, comma 5 e comma 10, dello statuto dell'Università degli studi della Basilicata è modificato come di seguito riportato in grassetto:

Art. 53.
Norme, modalità e requisiti per le designazioni delle rappresentanze negli organi dell'Università

Comma 4

L'elezione suppletiva per la sostituzione **o l'integrazione** di parte della rappresentanza dei professori e dei ricercatori nel senato accademico è valida se alla votazione abbia preso parte un terzo degli aventi diritto al voto.

Comma 5

L'elezione delle rappresentanze degli studenti negli organi collegiali dell'università o in altri organismi previsti da specifiche leggi è valida se alla votazione abbia preso parte il **15%** degli aventi diritto al voto.

Comma 10

Gli studenti eletti negli organi collegiali dell'Università o in altri organismi previsti da specifiche leggi hanno un mandato **di due anni accademici,** rinnovabile per una sola volta.

Art. 22.

L'art. 55, rubricato «Incompatibilità», comma 1 cassato, comma 2, che diventa 1, dello statuto dell'Università degli studi della Basilicata è modificato come di seguito riportato in grassetto:

Art. 55.
Incompatibilità

Comma 1

È fatto divieto ai componenti del senato accademico e del consiglio di amministrazione:

***a)* di ricoprire altre cariche accademiche, fatta eccezione per il rettore limitatamente al senato accademico e al consiglio di amministrazione e, per i direttori delle strutture primarie, limitatamente allo stesso Senato, qualora risultino eletti a farne parte;**

***b)* di essere componente di altri organi dell'università salvo che del consiglio di struttura primaria;**

***c)* di ricoprire il ruolo di direttore o presidente delle scuole di specializzazione o di far parte del consiglio di amministrazione delle scuole di specializzazione;**

***d)* di rivestire incarichi di natura politica per la durata del mandato;**

***e)* di ricoprire la carica di rettore o far parte del consiglio di amministrazione, del senato accademico, del Nucleo di valutazione o del Collegio dei revisori dei conti di altre università italiane statali, non statali o telematiche;**

***f)* di svolgere funzioni inerenti alla programmazione, al finanziamento e alla valutazione delle attività universitarie nel Ministero e nell'ANVUR.**

Art. 23.

L'art. 59, rubricato «Norma abrogativa», dello statuto dell'Università degli studi della Basilicata è interamente cassato.

Art. 24.

Il Titolo X «Norme transitorie» e il successivo art. 60, rubricato **«Norme per la costituzione dei nuovi organi e delle nuove strutture»,** dello statuto dell'Università degli studi della Basilicata sono interamente cassati.

Art. 25.

Le predette modifiche dello statuto dell'Università degli studi della Basilicata, emanato con decreto rettorale n. 88 del 12 aprile 2012, entrano in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della pubblicazione del presente decreto rettorale nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Art. 26.

La composizione del senato accademico, del Collegio di disciplina e della Commissione didattica, nella nuova formulazione degli articoli, rispettivamente, 10, 15 e 30 dello statuto si avrà a seguito della naturale conclusione del mandato in corso degli attuali componenti, fatto salvo quanto indicato al successivo comma.

La composizione del senato accademico, nella predetta nuova formulazione, potrà aversi anticipatamente qualora il processo di riorganizzazione delle strutture primarie, attualmente in atto, si concluda nel corso dell'attuale mandato dell'organo collegiale, in scadenza a settembre 2024. In tal caso il mandato dei nuovi componenti decorrerà dalla data di nomina e per tutto il quadriennio accademico 2024-2028.

Potenza, 9 ottobre 2023

Il rettore: MANCINI

23A05822

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di dimetilfumarato, «Dimetilfumarato Biocon».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 220 del 6 ottobre 2023

Procedura europea n. IS/H/0519/001-002/DC: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale DIMETILFUMARATO BIOCON le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Biocon Pharma Malta I Limited - con sede legale e domicilio fiscale in The Victoria Centre, Unit 2, Lower Ground Floor, Valletta Road, Mosta MST 9012, Malta;

confezioni:

«120 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 050417017 (in base 10) 1J2MCT (in base 32);

«120 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister - OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050417029 (in base 10) 1J2MD5 (in base 32);

«240 mg capsule rigide gastroresistenti» 56 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 050417031 (in base 10) 1J2MD7 (in base 32);

«240 mg capsule rigide gastroresistenti» 168 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 050417043 - (in base 10) 1J2MDM (in base 32);

«240 mg capsule rigide gastroresistenti» 56 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050417056 (in base 10) 1J2MF0 (in base 32);

«240 mg capsule rigide gastroresistenti» 168 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050417068 (in base 10) 1J2MFD (in base 32).

Principio attivo:

dimetilfumarato

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola PLA 3000, Malta

Adalvo Limited
Malta Life Sciences Park,
Building 1, Level 4, Sir Temi Zammit Buildings,
San Gwann, SGN 3000 Malta

KeVaRo GROUP Ltd
9 Tzaritza Elenora Str. Office 23
Sofia 1618 Bulgaria

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe Cnn.

Classificazione a fini della fornitura:

confezioni:

«120 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister - OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 050417017 (in base 10) 1J2MCT (in base 32);

«120 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050417029 (in base 10) 1J2MD5 (in base 32);

«240 mg capsule rigide gastroresistenti» 56 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 050417031 (in base 10) 1J2MD7 (in base 32);

«240 mg capsule rigide gastroresistenti» 56 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050417056 (in base 10) 1J2MF0 (in base 32).

Per le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezioni:

«240 mg capsule rigide gastroresistenti» 168 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 050417043 - (in base 10) 1J2MDM (in base 32);

«240 mg capsule rigide gastroresistenti» 168 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050417068 (in base 10) 1J2MFD (in base 32).

Per le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: classificazione ai fini della fornitura: RRL - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialista: neurologo.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale.

Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva n. 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 21 novembre 2027, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A05696

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di dimetilfumarato, «Berbira»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 219 del 6 ottobre 2023

Procedura europea n. IS/H/0491/001-002/DC: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale BERBIRA, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Adalvo Limited, con sede legale e domicilio fiscale in Building 1 Level 4, Malta Life Science Park, SGN3000, Malta San Gwann, Malta;

confezioni:

«120 mg capsule rigide gastroresistenti» - 14 capsule in blister AL/AL A.I.C. n. 050669011 (in base 10) 1JB9GM (in base 32);

«120 mg capsule rigide gastroresistenti» - 14 capsule in blister AL/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050669023 (in base 10) 1JB9GZ (in base 32);

«240 mg capsule rigide gastroresistenti» - 56 capsule in blister AL/AL - A.I.C. n. 050669035 (in base 10) 1JB9HC (in base 32);

«240 mg capsule rigide gastroresistenti» - 56 capsule in blister AL/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050669047 (in base 10) 1JB9HR (in base 32).

Principio attivo: dimetilfumarato.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Pharmadox Healthcare Ltd. - KW20A Kordin Industrial Park, Paola PLA 3000, Malta;

KeVaRo Group Ltd - 9 Tzaritza Elenora Str. Office 23, Sofia 1618 Bulgaria;

Adalvo Limited - Malta Life Science Park, Building 1, Level 4, Sir Temi Zammit Buildings, San Gwann, SGN 3000, Maltaeca.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C(nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla Data comune di rinnovo europeo (CRD) 2 gennaio 2028, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A05697

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di dimetilfumarato, «Dimetilfumarato Piramal».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 217 del 6 ottobre 2023

Procedura europea n. IS/H/0498/001-002/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale DIMETILFUMARATO PIRAMAL, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Piramal Critical Care Italia S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in via XXIV Maggio n. 62/A - 37057 San Giovanni Lupatoto (VR) c.a.p. 37057, Italia.

Confezioni:

«120 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 050170012 (in base 10) 1HV24W (in base 32);

«240 mg capsule rigide gastroresistenti» 56 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 050170024 (in base 10) 1HV258 (in base 32).

Principio attivo: dimetilfumarato.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Pharmadox Healthcare Ltd. - Parco industriale di Kordin KW20A, Paola PLA 3000, Malta;

Adalvo Limited - Parco delle scienze della vita di Malta, edificio 1, livello 4, edifici Sir Temi Zammit, San Gwann, SGN 3000 Malta;

KeVaRo Group Ltd - 9 Zaritza Elenora Str. Ufficio 23, Sofia 1618 Bulgaria.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 21 novembre 2027, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A05698

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di dimetilfumarato, «Onavuo»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 218/2023 del 6 ottobre 2023

Procedura europea: DE/H/7423/001-002/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale ONAVUO, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.a. con sede e domicilio fiscale in largo U. Boccioni 1 - 21040 Origgio (VA) - Italia.

Confezioni:

«120 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister opa/al/pvc/al - A.I.C. n. 050656014 (in base 10) 1J9WSG (in base 32);

«120 mg capsule rigide gastroresistenti» 14×1 capsule in blister divisibile per dose unitaria opa/al/pvc/al - A.I.C. n. 050656026 (in base 10) 1J9WSU (in base 32);

«120 mg capsule rigide gastroresistenti» 100 capsule in flacone hdpe con chiusura a prova di bambino - A.I.C. n. 050656038 (in base 10) 1J9WT6 (in base 32);

«240 mg capsule rigide gastroresistenti» 56 capsule in blister opa/al/pvc/al - A.I.C. n. 050656040 (in base 10) 1J9WT8 (in base 32);

«240 mg capsule rigide gastroresistenti» 168 capsule in blister opa/al/pvc/al - A.I.C. n. 050656053 (in base 10) 1J9WTP (in base 32);

«240 mg capsule rigide gastroresistenti» 196 capsule in blister opa/al/pvc/al - A.I.C. n. 050656065 (in base 10) 1J9WU1 (in base 32);

«240 mg capsule rigide gastroresistenti» 56×1 capsule in blister divisibile per dose unitaria opa/al/pvc/al - A.I.C. n. 050656077 (in base 10) 1J9WUF (in base 32);

«240 mg capsule rigide gastroresistenti» 168×1 capsule in blister divisibile per dose unitaria opa/al/pvc/al - A.I.C. n. 050656089 (in base 10) 1J9WUT (in base 32);

«240 mg capsule rigide gastroresistenti» 100 capsule in flacone hdpe con chiusura a prova di bambino - A.I.C. n. 050656091 (in base 10) 1J9WUV (in base 32).

Principio attivo: dimetilfumarato.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova Ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenia;

Pharmadox Healthcare Limited, Kw20a Kordin Industrial Estate, PLA 3000 Paola, Malta;

Adalvo Limited, Malta Life Sciences Park, Building 1, Level 4 - Sir Temi Zammit Buildings - SGN 3000 San Gwann, Malta.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

A.I.C. n. 050656014 «120 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister opa/al/pvc/al;

A.I.C. n. 050656026 «120 mg capsule rigide gastroresistenti» 14×1 capsule in blister divisibile per dose unitaria opa/al/pvc/al;

A.I.C. n. 050656038 «120 mg capsule rigide gastroresistenti» 100 capsule in flacone hdpe con chiusura a prova di bambino

A.I.C. n. 050656040 «240 mg capsule rigide gastroresistenti» 56 capsule in blister opa/al/pvc/al;

A.I.C. n. 050656077 «240 mg capsule rigide gastroresistenti» 56×1 capsule in blister divisibile per dose unitaria opa/al/pvc/al;

A.I.C. n. 050656091 «240 mg capsule rigide gastroresistenti» 100 capsule in flacone hdpe con chiusura a prova di bambino.

Per le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezioni:

A.I.C. n. 050656053 «240 mg capsule rigide gastroresistenti» 168 capsule in blister opa/al/pvc/al;

A.I.C. n. 050656065 «240 mg capsule rigide gastroresistenti» 196 capsule in blister opa/al/pvc/al;

A.I.C. n. 050656089 «240 mg capsule rigide gastroresistenti» 168×1 capsule in blister divisibile per dose unitaria opa/al/pvc/al.

Per le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RRL - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialista: neurologo.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare

dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 26 aprile 2028, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A05699

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di dimetilfumarato, «Dimetilfumarato Glenmark».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 221 del 6 ottobre 2023

Procedura europea n. SE/H/2227/001-002/DC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale DIMETILFUMARATO GLENMARK le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Hvezdova 1716/2B, 140 78, Praga, Repubblica Ceca (CZ).

Confezioni:

«120 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 050111018 (in base 10) 1HT8KB (in base 32);

«240 mg capsule rigide gastroresistenti» 56 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 050111020 (in base 10) 1HT8KD (in base 32);

«240 mg capsule rigide gastroresistenti» 168 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 050111032 (in base 10) 1HT8KS (in base 32).

Principio attivo: dimetilfumarato.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti: Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Fibichova 143, Prazske Predmesti, Vysoke Myto, 566 17 - Repubblica Ceca.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «Cnn».

Classificazione a fini della fornitura

Confezioni:

«120 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 050111018 (in base 10) 1HT8KB (in base 32);

«240 mg capsule rigide gastroresistenti» 56 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 050111020 (in base 10) 1HT8KD (in base 32).

Per le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezioni:

«240 mg capsule rigide gastroresistenti» 168 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 050111032 (in base 10) 1HT8KS (in base 32).

Per la confezione sopra indicata è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RRL - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialista: neurologo.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 26 aprile 2028, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A05700

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di dimetilfumarato, «Mustef»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 222 del 6 ottobre 2023

Procedura europea n. IS/H/0514/001-002/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale MUSTEF, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Adalvo Limited, con sede legale e domicilio fiscale in Malta Life Science Park, Level 1, Building 4, Sir Temi Zammit Buildings, San Gwann, SGN 3000, Malta (MT).

Confezioni:

«120 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 050416015 (in base 10) 1J2LDH (in base 32);

«120 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050416027 (in base 10) 1J2LDV (in base 32);

«240 mg capsule rigide gastroresistenti» 56 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 050416039 (in base 10) 1J2LF7 (in base 32);

«240 mg capsule rigide gastroresistenti» 168 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 050416041 (in base 10) 1J2LF9 (in base 32);

«240 mg capsule rigide gastroresistenti» 56 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050416054 (in base 10) 1J2LFQ (in base 32).

Principio attivo: dimetilfumarato.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Pharmadox Healthcare Ltd. KW20A Kordin Industrial Park, Paola PLA 3000, Malta;

KeVaRo Group Ltd - 9 Tzaritza Elenora Str. Office 23, Sofia 1618 Bulgaria;

Adalvo Limited Malta Life Science Park, Level 1, Building 4, Sir Temi Zammit Buildings, San Gwann, SGN 3000, Malta.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

«120 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 050416015 (in base 10) 1J2LDH (in base 32);

«120 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050416027 (in base 10) 1J2LDV (in base 32);

«240 mg capsule rigide gastroresistenti» 56 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 050416039 (in base 10) 1J2LF7 (in base 32);

«240 mg capsule rigide gastroresistenti» 56 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050416054 (in base 10) 1J2LFQ (in base 32).

Per le confezioni sopra riportate, è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezioni:

«240 mg capsule rigide gastroresistenti» 168 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 050416041 (in base 10) 1J2LF9 (in base 32).

Per la confezione sopra riportata, è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RRL - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialista: neurologo.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 21 novembre 2027, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A05701

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di dimetilfumarato, «Dimetilfumarato Pharmathen».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 223 del 6 ottobre 2023

Procedura europea n. DE/H/7439/001-002/DC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale DIMETILFUMARATO PHARMATHEN, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Pharmathen S.A., con sede legale e domicilio fiscale in 6, Dervenakion STR., 15351, Pallini Attiki-Grecia;

confezioni:

«120 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister Pvc/Pvdc-Al - A.I.C. n. 050732015 (in base 10) 1JD6ZH (in base 32);

«120 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister Opa/Alu/Pvc-Al - A.I.C. n. 050732027 (in base 10) 1JD6ZV (in base 32);

«240 mg capsule rigide gastroresistenti» 56 capsule in blister Pvc/Pvdc-Al - A.I.C. n. 050732039 (in base 10) 1JD707 (in base 32);

«240 mg capsule rigide gastroresistenti» 168 capsule in blister Pvc/Pvdc-Al - A.I.C. n. 050732041 (in base 10) 1JD709 (in base 32);

«240 mg capsule rigide gastroresistenti» 56 capsule in blister Opa/Alu/Pvc-Al - AIC n. 050732054 (in base 10) 1JD70Q (in base 32);

«240 mg capsule rigide gastroresistenti» 168 capsule in blister Opa/Alu/Pvc-Al - A.I.C. n. 050732066 (in base 10) 1JD712 (in base 32);

principio attivo: dimetilfumarato;

produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Pharmathen International S.A., Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture,Block No 5, 69300 Rodopi, Grecia;

Pharmathen S.A., Dervenakion 6, 153 51 Pallini Attiki, Grecia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

«120 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister Pvc/Pvdc-Al - A.I.C. n. 050732015 (in base 10) 1JD6ZH (in base 32);

«120 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister Opa/Alu/Pvc-Al - A.I.C. n. 050732027 (in base 10) 1JD6ZV (in base 32);

«240 mg capsule rigide gastroresistenti» 56 capsule in blister Pvc/Pvdc-Al - A.I.C. n. 050732039 (in base 10) 1JD707 (in base 32);

«240 mg capsule rigide gastroresistenti» 168 capsule in blister Pvc/Pvdc-Al - A.I.C. n. 050732041 (in base 10) 1JD709 (in base 32);

«240 mg capsule rigide gastroresistenti» 56 capsule in blister Opa/Alu/Pvc-Al - A.I.C. n. 050732054 (in base 10) 1JD70Q (in base 32).

Per tutte le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione:

«240 mg capsule rigide gastroresistenti» 168 capsule in blister Pvc/Pvdc-Al - A.I.C. n. 050732041 (in base 10) 1JD709 (in base 32).

Confezione:

«240 mg capsule rigide gastroresistenti» 168 capsule in blister Opa/Alu/Pvc-Al - A.I.C. n. 050732066 (in base 10) 1JD712 (in base 32).

Per la confezione sopra riportata è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RRL - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (neurologo).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 3 maggio 2028, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A05702

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di dimetilfumarato, «Dimetilfumarato Teva Italia».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 224 del 6 ottobre 2023

Procedura europea n. IS/H/0528/001-002/DC-

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale DIMETILFUMARATO TEVA ITALIA, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Teva Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Piazzale Luigi Cadorna, 4, 20123 Milano, Italia;

confezioni:

«120 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister al/al – A.I.C. n. 050247016 (in base 10) 1HXFC8 (in base 32);

«120 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister AL/AL divisibile per dose unitaria – A.I.C. n. 050247028 (in base 10) 1HXFCN (in base 32);

«240 mg capsule rigide gastroresistenti» 56 capsule in blister AL/AL – A.I.C. n. 050247030 (in base 10) 1HXFCQ (in base 32);

«240 mg capsule rigide gastroresistenti» 56 capsule in blister AL/AL divisibile per dose unitaria – A.I.C. n. 050247042 (in base 10) 1HXFD2 (in base 32);

«120 mg capsule rigide gastroresistenti» 100 capsule in flacone HDPE – A.I.C. n. 050247055 (in base 10) 1HXFDH (in base 32);

«240 mg capsule rigide gastroresistenti» 168 capsule in blister AL/AL – A.I.C. n. 050247067 (in base 10) 1HXFDV (in base 32);

«240 mg capsule rigide gastroresistenti» 168 capsule in blister AL/AL divisibile per dose unitaria – A.I.C. n. 050247079 - (in base 10) 1HXFF7 (in base 32);

«240 mg capsule rigide gastroresistenti» 100 capsule in flacone HDPE – A.I.C. n. 050247081 (in base 10) 1HXFF9 (in base 32).

principio attivo: dimetilfumarato.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Adalvo Limited, Malta Life Sciences Park, Building 1, Level 4, Sir Temi Zammit Buildings, San Gwann, SGN 3000 Malta;

KeVaRo Group Ltd 9 Tzaritza Elenora Str. Office 23, Sofia 1618 Bulgaria;

Pharmadox Healthcare Ltd. KW20A Kordin Industrial Park, Paola PLA 3000, Malta.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

«120 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister AL/AL – A.I.C. n. 050247016 (in base 10) 1HXFC8 (in base 32);

«120 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister AL/AL divisibile per dose unitaria – A.I.C. n. 050247028 (in base 10) 1HXFCN (in base 32);

«240 mg capsule rigide gastroresistenti» 56 capsule in blister AL/AL – A.I.C. n. 050247030 (in base 10) 1HXFCQ (in base 32);

«240 mg capsule rigide gastroresistenti» 56 capsule in blister AL/AL divisibile per dose unitaria – A.I.C. n. 050247042 (in base 10) 1HXFD2 (in base 32);

«120 mg capsule rigide gastroresistenti» 100 capsule in flacone HDPE – A.I.C. n. 050247055 (in base 10) 1HXFDH (in base 32);

«240 mg capsule rigide gastroresistenti» 100 capsule in flacone HDPE – A.I.C. n. 050247081 (in base 10) 1HXFF9 (in base 32).

Per le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezioni:

«240 mg capsule rigide gastroresistenti» 168 capsule in blister AL/AL – A.I.C. n. 050247067 (in base 10) 1HXFDV (in base 32);

«240 mg capsule rigide gastroresistenti» 168 capsule in blister AL/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050247079 (in base 10) 1HXFF7 (in base 32).

Per le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RRL - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialista: neurologo.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 5 aprile 2028, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A05703

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di dimetilfumarato, «Demtris»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 225 del 6 ottobre 2023

Procedura europea n. IS/H/0499/001-002/DC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale «DEMTRIS», le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), Foglio illustrativo (FI) ed Etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Bruno Farmaceutici S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Via delle Ande 15, 00144 Roma

confezione: «120 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister opa/al/pvc/al

A.I.C. n. 050171014 (in base 10) 1HV346 (in base 32)

confezione: «240 mg capsule rigide gastroresistenti» 56 capsule in blister opa/al/pvc/al

A.I.C. n. 050171026 (in base 10) 1HV34L (in base 32)

Principio attivo: dimetilfumarato

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Adalvo Limited

Malta Life Sciences Park, Building 1, Level 4, Sir Temi Zammit Buildings, San Gwann, SGN 3000 Malta

Pharmadox Healthcare Ltd.

KW20A Kordin Industrial Park, Paola PLA 3000, Malta

KeVaRo Group Ltd

9 Tzaritza Elenora Str. Office 23 - Sofia 1618, Bulgaria

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

Classificazione ai fini della rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn)

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 21/11/2027, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A05704

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ecuhead»

Con la determina n. aRM - 159/2023 - 4374 dell'11 ottobre 2023 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Tillomed Italia S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: ECUHEAD;

confezione: 045002084;

descrizione: «5 mg compresse orodispersibili» 18 compresse in blister PAP/PET/AL-OPA/AL/PVC;

confezione: 045002072;

descrizione: «10 mg compresse orodispersibili» 18 compresse in blister divisibile per dose unitaria in PAP/PET/AL-OPA/AL/PVC;

confezione: 045002060;

descrizione: «10 mg compresse orodispersibili» 12 compresse in blister divisibile per dose unitaria in PAP/PET/AL-OPA/AL/PVC;

confezione: 045002058;

descrizione: «10 mg compresse orodispersibili» 2 compresse in blister divisibile per dose unitaria in PAP/PET/AL-OPA/AL/PVC;

confezione: 045002045;

descrizione: «10 mg compresse orodispersibili» 6 compresse in blister PAP/PET/AL-OPA/AL/PVC;

confezione: 045002033;

descrizione: «10 mg compresse orodispersibili» 3 compresse in blister PAP/PET/AL-OPA/AL/PVC;

confezione: 045002021;

descrizione: «5 mg compresse orodispersibili» 6 compresse in blister PAP/PET/AL-OPA/AL/PVC;

confezione: 045002019;

descrizione: «5 mg compresse orodispersibili» 3 compresse in blister PAP/PET/AL-OPA/AL/PVC.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

23A05806

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Entecavir Dr. Reddy's».

Con la determina n. aRM - 160/2023 - 2551 del 11 ottobre 2023 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Dr. Reddy's S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: ENTECAVIR DR. REDDY'S

confezione: 045165089

descrizione: «1 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister divisibile per dose unitaria opa-al-pvc-al

confezione: 045165077

descrizione: «1 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister divisibile per dose unitaria opa-al-pvc-al

confezione: 045165065

descrizione: «1 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister divisibile per dose unitaria opa-al-pvc-al

confezione: 045165053

descrizione: «1 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister divisibile per dose unitaria opa-al-pvc-al

confezione: 045165040

descrizione: «0,5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister divisibile per dose unitaria opa-al-pvc-al

confezione: 045165038

descrizione: «0,5 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister divisibile per dose unitaria opa-al-pvc-al

confezione: 045165026

descrizione: «0,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister divisibile per dose unitaria opa-al-pvc-al

confezione: 045165014

descrizione: «0,5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister divisibile per dose unitaria opa-al-pvc-al

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

23A05807

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Diflucan»

Estratto determina IP n. 638 del 6 ottobre 2023

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale DIFLUCAN 150 mg harde capsules 1 caps rigida dal Belgio con numero di autorizzazione 253495, intestato alla società Pfizer NV/SA, 17 Pleinlaan, 1050 Brussel, België e prodotto da Fareva Amboise - Zone Industrielle - 29 Route Des Industries, 37530 Pocé-Sur-Cisse, Francia, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: New Pharmashop S.r.l. con sede legale in Cis di Nola Isola 1, Torre 1, int. 120 80035 Nola NA.

Confezione: DIFLUCAN «150 mg capsule rigide» 2 capsule - codice A.I.C.: 050849013 (in base 10) 1JHT7P(in base 32).

Forma farmaceutica: capsula rigida.

Composizione: ogni capsula rigida contiene:

principio attivo: fluconazolo 150 mg;

eccipienti: contenuto della capsula: lattosio monoidrato, amido di mais, silice colloidale anidra, magnesio stearato e sodio laurilsolfato.

Contenuto degli opercoli della capsula: gelatina (E441), titanio diossido (E171) e blu patent V (E131).

Inchiostro: lacca, ossido di ferro nero (E172), alcool N-butilico, alcool disidratato, acqua depurata, propilenglicole (E1520), alcool denaturato industriale, alcool isopropilico, soluzione di ammoniaca forte, idrossido di potassio (E525).

Officine di confezionamento secondario:

S.C.F. S.r.l. - via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago d'Adda - LO;

Pharma Partners S.r.l. - via E. Strobino n. 55/57 - 59100 Prato (PO);

De Salute S.r.l. - via Biasini n. 26 - 26015 Soresina (CR).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: DIFLUCAN «150 mg capsule rigide» 2 capsule - codice A.I.C. : 050849013.

Classe di rimborsabilità: Cnn.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: DIFLUCAN «150 mg capsule rigide» 2 capsule - codice A.I.C.: 050849013.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A05808

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di enoxaparina sodica, «Enoxaparina Rovi».

Estratto determina AAM/PPA n. 645/2023 del 13 ottobre 2023

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito della variazione approvata dallo Stato membro di riferimento (RMS):

tipo II C.I.2.b), aggiornamento dei paragrafi 4.1, 4.2, 4.4, 4.8, 5.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e delle corrispondenti sezioni del foglio illustrativo per adeguamento al medicinale di riferimento Clexane,

la variazione comporta l'estensione della seguente indicazione terapeutica:

«Trattamento prolungato della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione della sua recidiva in pazienti con cancro attivo».

La nuova indicazione terapeutica è rimborsata a condizioni di classe e prezzo invariate, relativamente al medicinale ENOXAPARINA ROVI (A.I.C. n. 044039) nelle forme farmaceutiche, dosaggi e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia.

Codice di procedura europea: DE/H/5020/001,004-007/II/033.

Codice pratica: VC2/2022/533.

Titolare A.I.C.: Laboratorios Farmaceuticos Rovi S.A, con sede legale e domicilio fiscale in Calle Julian Camarillo, n. 35, 28037, Madrid, Spagna.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A05809

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di mercaptopurina, «Purinethol».

Estratto determina AAM/PPA n. 646/2023 del 13 ottobre 2023

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito del *worksharing* approvato dallo Stato membro di riferimento (RMS), costituito da: una variazione tipo II C.I.4), aggiornamento dei paragrafi 2, 4.2, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.1, 5.2, 5.3, 6.5, 6.6, 8 e 9 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e delle corrispondenti sezioni del foglio illustrativo per adeguamento alla procedura di WS (IE/H/xxxx/WS/191) a seguito di nuovi dati sulla correlazione tra mercaptopurina e pellagra, modifiche editoriali relativamente al medicinale PURINETHOL:

confezioni:

A.I.C. n. 010344012 - «50 mg compresse» 25 compresse;

codice di procedura europea: IE/H/xxxx/WS/191;

codice pratica: VN2/2022/246.

Titolare A.I.C.: ASPEN PHARMA TRADING LIMITED, con sede legale in 3016 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irlanda.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolza-

no, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A05810

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di remifentanil cloridrato, «Remifentanil Mylan Generics».

Estratto determina AAM/PPA n. 647/2023 del 13 ottobre 2023

Codice pratica: VC2/2019/356.

N. procedura: NL/H/4772/002/II/018/G.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito delle variazioni approvate dallo Stato membro di riferimento (Olanda):

due variazioni tipo II - B.II.d.1.e modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito.

Modifica che non rientra nei limiti di specifica approvati:

ampliamento dei limiti di un'impurezza specifica e per ampliamento dei limiti delle impurezze totali nella specifica di shlf *life* del medicinale REFIMENTANIL MYLAN 2 mg;

una variazione tipo IB - B.II.f.1.b.1 modifica della durata di conservazione o delle condizioni di stoccaggio del prodotto finito; Estensione della durata di conservazione del prodotto finito, così come confezionato per la vendita (sulla base di dati in tempo reale):

Estensione del periodo di validità del medicinale «Refimentanil Mylan» 2 mg da ventiquattro mesi a trentasei mesi;

Gli stampati sono modificati come segue:

Riassunto caratteristiche prodotto

6. Informazioni farmaceutiche

6.1 Periodo di validità

tre anni «Remifentanil Mylan Generics» 2 mg, relativamente al medicinale «Remifentanil Mylan Generics» nelle confezioni:

«2 mg polvere per concentrato per soluzioni iniettabile o infusione» 10 flaconcini da 5 ml - A.I.C. n. 040503094;

«2 mg polvere per concentrato per soluzioni iniettabile o infusione» 20 flaconcini da 5 ml - A.I.C. n. 040503106;

«2 mg polvere per concentrato per soluzioni iniettabile o infusione» 25 flaconcini da 5 ml - A.I.C. n. 040503118;

«2 mg polvere per concentrato per soluzioni iniettabile o infusione» 5 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 040503082;

«2 mg polvere per concentrato per soluzioni iniettabile o infusione» 50 flaconcini da 5 ml - A.I.C. n. 040503120.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in - via Vittor Pisani n. 20 - 20124 Milano, codice fiscale: 13179250157.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A05811

CASSA DEPOSITI E PRESTITI S.P.A.

Avviso relativo agli indici concernenti buoni fruttiferi postali

Ai sensi del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 6 ottobre 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 241 del 13 ottobre 2004, successivamente modificato e integrato, si rende noto:

con riguardo ai buoni fruttiferi postali indicizzati all'inflazione italiana, l'indice ISTAT FOI *ex*-Tabacchi relativo ad agosto 2023, è pari a: 119,10. Per conoscere le serie di buoni fruttiferi interessate, i relativi coefficienti di indicizzazione e i coefficienti complessivi di rimborso lordi e netti è possibile consultare il sito internet di Cassa depositi e prestiti www.cdp.it

con riguardo al buono risparmio sostenibile, l'indice STOXX EUROPE 600 ESG-X ottobre 2023 è pari a: 168,87. Il valore è pari al valore ufficiale di chiusura dell'indice STOXX Europe 600 ESG-X rilevato nel giorno 11 ottobre 2023. Informazioni sulle serie di buoni fruttiferi interessate, sul relativo meccanismo di indicizzazione e sugli eventuali premi, sono disponibili sul sito internet di Cassa depositi e prestiti www.cdp.it

23A05898

CONSIGLIO NAZIONALE DELL'ECONOMIA E DEL LAVORO

Modifiche al regolamento degli organi, di organizzazione e delle procedure

Modifica dell'art. 2, del regolamento degli organi, di organizzazione e delle procedure del Consiglio nazionale dell'economia e del lavoro (CNEL)

Con delibera dell'Assemblea del CNEL del 22 settembre 2023, sono stati modificati i commi 3 e 13 dell'art. 2 del regolamento de-

gli organi, di organizzazione e delle procedure del Consiglio nazionale dell'economia e del lavoro (CNEL) come segue:

comma 3 dell'art. 2 - *(Assemblea)*:

3. L'Assemblea è convocata e presieduta dal Presidente che, d'intesa con i vicepresidenti, ne stabilisce l'ordine del giorno, che viene comunicato al Consiglio di Presidenza;

comma 13 dell'art. 2 - *(Assemblea)*:

13. Le sedute dell'Assemblea del CNEL si svolgono in presenza e/o tramite collegamento audiovisivo e sono pubbliche. Alle sedute di Assemblea assistono Il Segretario generale e i dirigenti del CNEL, che assicurano il necessario supporto in merito alla documentazione da esaminare.

Modifica dell'art. 6.

Con delibera dell'Assemblea del CNEL del 22 settembre 2023, all'art. 6 del regolamento degli organi, di organizzazione e delle procedure del Consiglio nazionale dell'economia e del lavoro (CNEL) è stato aggiunto il comma 7 dopo il comma 6, come segue:

comma 7 dell'art. 6 - *(Consiglio di Presidenza):*

7. Il Segretario generale del CNEL partecipa, senza diritto di voto, alle sedute del Consiglio di Presidenza. I verbali del Consiglio di Presidenza sono conservati dal Segretario generale e resi disponibili nella intranet del CNEL, salva la tutela della *privacy*.

Modifica dell'art. 8.

Con delibera dell'Assemblea del CNEL del 22 settembre 2023, è stato modificato il comma 3 dell'art. 8 del regolamento degli organi, di organizzazione e delle procedure del Consiglio nazionale dell'economia e del lavoro (CNEL) come segue:

comma 3 dell'art. 8 - *(Commissioni ed altri organismi)*:

3. Il Presidente, sentiti i vicepresidenti e previo parere del Consiglio di Presidenza, può determinare, anche nell'ambito delle commissioni, la costituzione di organismi quali comitati, *forum*, osservatori e consulte in coerenza con le finalità istituzionali e in relazione al programma di attività, senza oneri a carico del CNEL. La composizione, le modalità di funzionamento e l'eventuale assegnazione alle commissioni istruttorie degli organismi istituiti da convenzioni con enti e istituzioni pubbliche che prevedano o meno la partecipazione di soggetti esterni al CNEL sono definite, su parere conforme del Consiglio di Presidenza, con determinazione del presidente che ne informa l'assemblea.

Modifica dell'art. 25.

Con delibera dell'Assemblea del CNEL del 22 settembre 2023, sono stati modificati i commi 2 e 3 ed eliminato il comma 5 dell'art. 25 del regolamento degli organi, di organizzazione e delle procedure del Consiglio nazionale dell'economia e del lavoro (CNEL) come segue:

comma 2 dell'art. 25 -*(Archivio delle nomine presso organismi pubblici di cui all'art. 1, comma 2, lettera* l*), legge 30 dicembre 1986, n. 936)*:

2. La Commissione dell'informazione procede alla individuazione degli organismi pubblici nei quali è prevista la rappresentanza delle categorie produttive, informandone l'assemblea, anche sulla base degli elenchi trasmessi ai sensi della lettera *f)* dell'art. 16 della legge n. 936 del 1986;

comma 3 dell'art. 25 -*(Archivio delle nomine presso organismi pubblici di cui all'art. 16, comma 2, lettera* f*), legge 30 dicembre 1986, n. 936)*:

3. Il Presidente del CNEL può chiedere agli organismi pubblici nei quali è prevista la citata rappresentanza, l'indicazione dei nominativi dei designati e delle variazioni eventualmente intercorse nell'anno di riferimento;

comma 5 dell'art. 25 - *(Archivio delle nomine presso organismi pubblici di cui all'art. 16, comma 2, lettera* f*), legge 30 dicembre 1986, n. 936)*:

5. Il comma 5 viene eliminato.

Modifica dell'art. 26.

Con delibera dell'Assemblea del CNEL del 22 settembre 2023, è stato modificato il comma 1 dell'art. 26 del regolamento degli organi, di organizzazione e delle procedure del Consiglio nazionale dell'economia e del lavoro (CNEL) come segue:

comma 1 dell'art. 26 - *(Designazione da parte del CNEL di componenti di organismi pubblici)*:

1. Il CNEL procede alla designazione di componenti di organismi pubblici secondo quanto dispongono le leggi che gli conferiscono il relativo potere.

Modifica dell'art. 27.

Con delibera dell'Assemblea del CNEL del 22 settembre 2023, è stato modificato il comma 11 dell'art. 27 del regolamento degli organi, di organizzazione e delle procedure del Consiglio nazionale dell'economia e del lavoro (CNEL) come segue:

comma 11 dell'art. 27 - *(Formazione dei documenti)*:

11. Fermo restando quanto previsto da altre disposizioni regolamentari e, in particolare, gli articoli 14 e 23, i documenti del CNEL sono inviati anche tramite comunicazione di posta elettronica certificata - a firma del Presidente per il tramite degli Uffici della struttura di cui all'art. 34 del regolamento - ai competenti organi parlamentari e governativi: ai Presidenti di Camera e Senato, al Presidente del Consiglio dei ministri, al Sottosegretario della Presidenza del Consiglio dei ministri e segretario del medesimo Consiglio, al Ministro o Ministri competenti per materia e ai presidenti delle Commissioni parlamentari competenti per materia.

Ove disposto, la trasmissione può essere effettuata agli altri destinatari di legge, alle biblioteche degli organismi pubblici e privati di interesse e ad ogni altro destinatario indicato dall'organo che ha prodotto l'atto, anche tramite comunicazione di posta elettronica.

Ove a seguito dell'approvazione assembleare venga dichiarata l'urgenza della trasmissione, gli Uffici della struttura di cui all'art. 34 del regolamento procedono alla definizione formale del documento e alla contestuale trasmissione. Della procedura si dà atto con l'immediata redazione di un estratto verbale nella seduta assembleare di approvazione del documento, contenente in allegato il testo definitivo dell'articolato o dell'atto.

Modifica dell'art. 28.

Con delibera dell'Assemblea del CNEL del 22 settembre 2023, è stato modificato il titolo dell'art. 28 del regolamento degli organi, di organizzazione e delle procedure del Consiglio nazionale dell'economia e del lavoro (CNEL) come segue:

Art. 28 - *(Patrocinio non oneroso)*.

Modifica dell'art. 34.

Con delibera dell'Assemblea del CNEL del 22 settembre 2023, all'art. 34 del regolamento degli organi, di organizzazione e delle procedure del Consiglio nazionale dell'economia e del lavoro (CNEL) è stato aggiunto il comma 3 dopo il comma 2, come segue:

Art. 34 - *(Struttura di diretta collaborazione del Presidente)*:

3. Nell'ambito della struttura di diretta collaborazione, ferme restando modalità, termini e procedure di cui al precedente comma, possono altresì essere conferiti dal Presidente del CNEL a persone in possesso di comprovata e pluriennale esperienza in materia economica, sociale e del lavoro e al di fuori del contingente massimo delle unità previste, fino a tre incarichi fiduciari a titolo onorifico e senza oneri per il CNEL, anche in posizione di distacco da altre amministrazioni o società a prevalente capitale pubblico.

Modifica dell'art. 35.

Con delibera dell'Assemblea del CNEL del 22 settembre 2023, è stato modificato, con l'aggiunta di un comma 2, l'art. 35 del regolamento degli organi, di organizzazione e delle procedure del Consiglio nazionale dell'economia e del lavoro (CNEL) e il relativo titolo come segue:

Art. 35 - *(Segreteria degli organi collegiali)*:

1. Per l'esercizio dei compiti loro assegnati, gli organi collegiali possono avvalersi di una segreteria composta da due unità appartenenti ai ruoli del Segretariato del CNEL.

2. Ai fini dell'espletamento dei propri compiti istituzionali e per le necessarie attività di raccordo con la struttura di diretta collaborazione del Presidente, con la Segreteria degli organi collegiali e con gli uffici del Segretariato generale, i vice presidenti, i coordinatori delle Commissioni, nonché i presidenti e coordinatori degli altri organismi di cui all'art. 8, comma 3 del regolamento, possono altresì avvalersi - senza onere alcuno per il CNEL né a carattere diretto né indiretto e previo parere dell'Ufficio di Presidenza - del supporto di una unità tecnica di personale appartenente all'organizzazione da loro rappresentata.

23A05830

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 9 ottobre 2023

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,0531
Yen	157,06
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	24,477
Corona danese	7,4571
Lira Sterlina	0,8652
Fiorino ungherese	388,55
Zloty polacco	4,5798
Nuovo leu romeno	4,9665
Corona svedese	11,6085
Franco svizzero	0,9581
Corona islandese	145,1
Corona norvegese	11,4828
Rublo russo	-
Lira turca	29,173
Dollaro australiano	1,6546
Real brasiliano	5,4385
Dollaro canadese	1,438
Yuan cinese	7,6784
Dollaro di Hong Kong	8,2458
Rupia indonesiana	16523,14
Shekel israeliano	4,1356
Rupia indiana	87,7205
Won sudcoreano	1424,41
Peso messicano	19,2417
Ringgit malese	4,9833
Dollaro neozelandese	1,7612
Peso filippino	59,911
Dollaro di Singapore	1,4419
Baht tailandese	39,081
Rand sudafricano	20,4098

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

23A05831

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 10 ottobre 2023

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,0582
Yen	157,71
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	24,566
Corona danese	7,4564
Lira Sterlina	0,8639
Fiorino ungherese	387,38
Zloty polacco	4,5565
Nuovo leu romeno	4,9654
Corona svedese	11,6005
Franco svizzero	0,9589
Corona islandese	146,3
Corona norvegese	11,4965
Rublo russo	-
Lira turca	29,3393
Dollaro australiano	1,6538
Real brasiliano	5,4212
Dollaro canadese	1,4387
Yuan cinese	7,7238
Dollaro di Hong Kong	8,2744
Rupia indonesiana	16644,75
Shekel israeliano	4,1789
Rupia indiana	88,0845
Won sudcoreano	1427,6
Peso messicano	19,2526
Ringgit malese	5,0053
Dollaro neozelandese	1,7612
Peso filippino	60,148
Dollaro di Singapore	1,446
Baht tailandese	38,857
Rand sudafricano	20,2777

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

23A05832

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 11 ottobre 2023

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,0604
Yen	157,87
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	24,563
Corona danese	7,4567
Lira Sterlina	0,86265
Fiorino ungherese	386,55
Zloty polacco	4,5158
Nuovo leu romeno	4,9661
Corona svedese	11,5655
Franco svizzero	0,9576
Corona islandese	146,9
Corona norvegese	11,4953
Rublo russo	-
Lira turca	29,409
Dollaro australiano	1,6529
Real brasiliano	5,3461
Dollaro canadese	1,4429
Yuan cinese	7,7433
Dollaro di Hong Kong	8,2917
Rupia indonesiana	16672,19
Shekel israeliano	4,1937
Rupia indiana	88,198
Won sudcoreano	1421,27
Peso messicano	18,9499
Ringgit malese	5,0035
Dollaro neozelandese	1,7614
Peso filippino	60,204
Dollaro di Singapore	1,4451
Baht tailandese	38,614
Rand sudafricano	20,0359

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

23A05833

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 12 ottobre 2023

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,0619
Yen	158,35
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	24,55
Corona danese	7,4562
Lira Sterlina	0,8626
Fiorino ungherese	385,9
Zloty polacco	4,5291
Nuovo leu romeno	4,9632
Corona svedese	11,5435
Franco svizzero	0,9566
Corona islandese	146,5
Corona norvegese	11,5165
Rublo russo	-
Lira turca	29,4656
Dollaro australiano	1,6584
Real brasiliano	5,3604
Dollaro canadese	1,4435
Yuan cinese	7,7514
Dollaro di Hong Kong	8,3056
Rupia indonesiana	16633,34
Shekel israeliano	4,2032
Rupia indiana	88,3925
Won sudcoreano	1420,07
Peso messicano	18,8748
Ringgit malese	5,0042
Dollaro neozelandese	1,7704
Peso filippino	60,157
Dollaro di Singapore	1,447
Baht tailandese	38,388
Rand sudafricano	20,0085

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

23A05834

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 13 ottobre 2023

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,0524
Yen	157,44
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	24,67
Corona danese	7,4582
Lira Sterlina	0,86415
Fiorino ungherese	387,73
Zloty polacco	4,535
Nuovo leu romeno	4,9648
Corona svedese	11,55
Franco svizzero	0,9546
Corona islandese	146,5
Corona norvegese	11,516
Rublo russo	-
Lira turca	29,2576
Dollaro australiano	1,6662
Real brasiliano	5,3352
Dollaro canadese	1,4397
Yuan cinese	7,6902
Dollaro di Hong Kong	8,2353
Rupia indonesiana	16504,79
Shekel israeliano	4,1841
Rupia indiana	87,634
Won sudcoreano	1423,08
Peso messicano	18,8786
Ringgit malese	4,9763
Dollaro neozelandese	1,7821
Peso filippino	59,766
Dollaro di Singapore	1,4405
Baht tailandese	38,255
Rand sudafricano	19,9616

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

23A05835

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

Composizione e funzioni della Cabina di regia di cui all'art. 3 del decreto ministeriale 10 marzo 2023

Con il decreto del direttore generale per la politica industriale, l'innovazione e le piccole e medie imprese del 7 settembre 2023 sono state definite composizioni e funzioni della Cabina di regia di cui all'art. 3 del decreto ministeriale 10 marzo 2023, registrato dalla Corte dei conti in data 7 aprile 2023, e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 98 del 27 aprile 2023.

Ai sensi dell'art. 32 della legge 18 giugno 2009, n. 69, il testo integrale del decreto direttoriale è pubblicato e consultabile nel sito del Ministero delle imprese e del made in Italy nella sezione relativa ai decreti direttoriali https://www.mimit.gov.it/index.php/it/normativa/decreti-direttoriali e nella pagina concernente la Missione 4 Componente 2 del PNRR https://www.mimit.gov.it/it/pnrr/progetti-pnrr/pnrr-potenziamento-ed-estensione-tematica-e-territoriale-dei-centri-di-trasferimento-tecnologico

23A05836

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2023-GU1-249) Roma, 2023 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€	1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€	1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.